

TIELLE™ PHMB NON ADHESIVE

ANTIMICROBIAL FOAM DRESSING

NICHTHAFTENDER ANTIMIKROBIELLER SCHAUMVERBAND
PANSEMENT MOUSSE ANTIMICROBIEN NON ADHÉSIF
MEDICAZIONE IN SCHIUMA ANTIMICROBICA NON ADESIVA
APÓSITO DE ESPUMA ANTIMICROBIANO NO ADHESIVO
ICKE-VIDHÄFTANDE ANTIMIKROBIELLT SKUMFÖRBAND
NIET-KLEVENDE ANTIMICROBIEEL SCHUIMVERBAND
PENSO DE ESPUMA ANTIMICROBIANO NÃO ADESIVO
TARTTUMATON ANTIMIKROBINEN VAAHTOSIDOS
IKKE-KLÆBENDE ANTIMIKROBISK SKUMFORBINDING
ΜΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ANTIMIKROBIAKOS ΑΦΡΩΔΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ
IKKE-KLEBENDE ANTIMIKROBIELL SKUMFORBINDING
NIEPRZYLEPNY ANTYBAKTERYJNY OPATRUNEK PIANKOWY
NEM ÖNTAPADÓ ANTIMIKROBIÁLIS HABKÖTSZER
NEPŘILNAVÉ ANTIMIKROBIÁLNÍ PĚNOVÉ KRYTÍ
NELEPIVÁ ANTIMIKROBIÁLNA PENOVÁ NÁPLAŤ
NEADHEZIVNA PROTIMIKROBNA PENASTA OBVEZA
NEADHEZĪVS PRETMIKROBU PUTU PĀRSĒJS
NELIPNUS ANTIBAKTERINIS TVARSTIS SU POROLONU
MITTEKLEEPUV ANTIMIKROOBNE VAHTSIDE
ANTĪMIKROBIYAL YAPIŞMAZ KÖPÜK PANSUMAN
NELJEPLJIVA ANTIMIKROBNA PJENASTA OBLOGA
NELEPLJIVA ANTIMIKROBNA PENASTA OBLOGA
PANSAMENT ANTI-MICROBIAN NEADEZIV DIN SPUMĀ
HEADHEZIBHA ANTIMIKPOBHA ΠΕΝΕΣΤΑ ΠΡΕΒΡΨΖΚΑ



Acelity™

EN Product Description

TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam Dressing is a sterile antimicrobial wound dressing, consisting of a hydrophilic polyurethane foam which is designed to absorb exudate. This is laminated to a pink, low friction, waterproof polyurethane film which provides a bacterial barrier to the wound. The wound contact layer side of the dressing has a clear perforated film which protects the wound bed from adhering to the dressing by preventing the formation of granulation tissue into the pores of the foam, thus reducing trauma on dressing removal. The perforations in the wound contact layer allow the uptake of exudate and prevent excess fluid causing maceration to healthy skin.

TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressing contains the antimicrobial substance polyhexamethylene Biguanide (PHMB, polihexanide), which kills and inhibits the growth of bacteria. The PHMB released in the presence of wound exudates is an effective antimicrobial agent against a broad spectrum of microorganisms frequently associated with the bacterial colonisation and infection of wounds, for up to seven (7) days, based on *in-vitro* testing. Not made with natural rubber latex.

Indications

TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressing is indicated for moderate to heavily exuding chronic and acute wounds that are infected or are at risk of infection. The dressings may be used during the healing process on pressure ulcers, leg and foot ulcers, diabetic ulcers, and surgical wounds.

TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressing is suitable for use under compression bandaging.

Contra-indications

TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressings are not indicated for use on the following:

- Dry or lightly exuding wounds
- Individuals with a known sensitivity to polyurethane films, foams or PHMB
- Surgical implantation

Precautions

Do not use with oxidising solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide, as these can break down the absorbent polyurethane component of the dressing and can also break down the PHMB.

In the event of clinical infection, PHMB does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment, consult the relevant healthcare professional.

Do not re-use in whole or in part, as it may compromise sterility and/or the performance of the dressing.

TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressings must not be ingested and must be kept away from children and animals.

For use under the guidance of a healthcare professional.

Directions for Use

Site Preparation

If necessary cleanse the wound area with a non toxic cleansing solution, i.e. saline. Dry the surrounding areas of the wound thoroughly before dressing application.

If applicable, apply a cavity wound dressing according to the directions for use for that dressing.

Dressing Application

1. Select a size of TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressing that is slightly larger than the wound. If necessary the dressing can be cut (using sterile scissors) to the wound size.
2. Centre the dressing on the wound, ensuring the pink side is facing away from the wound and apply it gently to the wound site.
3. Fix the dressing in place with a suitable tape to ensure the dressing remains in position. Ensure the tape is applied to the edges only and does not cover the dressing as this may affect its performance. Alternatively, if being used under compression bandaging, tape is not required as the bandaging will hold the dressing *in situ*.
4. Discard any remaining dressing material due to the risk of contamination.

Dressing Change and Removal

1. TIELLE™ PHMB Non Adhesive Antimicrobial Foam dressing can remain *in situ* up to 7 days, dependent on wound condition and the level of exudate. Initially, it may be necessary to change the dressing every 24 hours or whenever good wound care practice dictates.
2. Gently remove the dressing from the wound bed and dispose of according to local procedures and guidelines.
3. If required, cleanse the wound site with a suitable wound cleanser prior to application of a new dressing.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use.

Do not re-sterilise.

The use by date of this product is printed on the packaging.

DE Produktbeschreibung

Der TIELLE™ PHMB Nichthaftende Antimikrobielle Schaumverband ist ein steriler antimikrobieller Wundverband, der aus hydrophilem Polyurethanschaum besteht, der für die Absorption von Exsudat entwickelt wurde. An diesen ist ein pinkfarbener, reibungsarmer, wasserfester Polyurethan-Film laminiert, der als bakterienabweisende Barriere für die Wunde dient. Die Wundkontaktschicht besitzt eine durchsichtige, perforierte Filmbeschichtung, welche die Bildung von Granulationsgewebe in den Schaumporen verhindert und so das Wundbett davor schützt, am Verband zu kleben. Dadurch können die traumatischen Auswirkungen der Verbandentfernung gemindert werden. Die perforierte Wundkontaktschicht absorbiert Exsudat und verhindert, dass überschüssige Flüssigkeit zur Mazeration von gesunder Haut führt.

Der TIELLE™ PHMB Nichthaftende Antimikrobielle Schaumverband enthält die antimikrobielle Substanz Polyhexamethylenbiguanid (PHMB, Polyhexanid), die Bakterien abtötet und deren Vermehrung verhindert. Das bei Vorhandensein von Wundexsudat freigesetzte PHMB ist ein wirksamer antimikrobieller Wirkstoff gegen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig für die bakterielle Besiedelung und Infektionen von Wunden verantwortlich sind. *In-vitro*-Tests ergaben eine Wirksamkeit von bis zu sieben (7) Tagen. Ohne Naturkautschuklatex.

Anwendungsgebiete

Der TIELLE™ PHMB Nichthaftende Antimikrobielle Schaumverband ist für mäßig bis stark exsudierende chronische und akute Wunden indiziert, die infiziert sind oder einem Infektionsrisiko unterliegen. Die Verbände können für die Wundheilung von Druckgeschwüren, Bein- und Fußgeschwüren, diabetischen Geschwüren und chirurgischen Wunden verwendet werden.

Der TIELLE™ PHMB Nichthaftende Antimikrobielle Schaumverband ist für die Verwendung unter Kompressionsbandagen geeignet.

Gegenanzeigen

Die Verwendung des TIELLE™ PHMB Nichthaftenden Antimikrobiellen Schaumverbandes ist in den folgenden Fällen nicht angezeigt:

- Trockene oder leicht exsudierende Wunden
- Personen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Polyurethan-Filmen, Schaumverbänden oder PHMB
- Chirurgische Implantation

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht zusammen mit oxidierenden Lösungen wie Hypochlorit oder Wasserstoffperoxid verwenden; diese können die absorbierende Polyurethan-Komponente des Verbandes sowie das PHMB zerstören.

Bei einer klinischen Infektion ersetzt PHMB nicht die systemische Therapie oder eine andere angebrachte

Infektionsbehandlung. Bitte wenden Sie sich an die zuständige medizinische Fachkraft.

Nicht ganz oder teilweise wiederverwenden, da dies die Sterilität und/oder die Wirksamkeit des Verbandes beeinträchtigen könnte.

Der TIELLE™ PHMB Nichthaftende Antimikrobielle Schaumverband ist nicht für den Verzehr geeignet und muss außer Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahrt werden. Verwendung unter Anleitung einer medizinischen Fachkraft.

Gebrauchsanweisung Vorbereitung der Stelle

Falls erforderlich, den Wundbereich mit einer nichttoxischen Reinigungslösung, z. B. Kochsalzlösung, spülen. Vor Anbringen des Verbandes sicherstellen, dass die Wunde umgebende Haut trocken ist.

Falls erforderlich, einen Verband für die Wundhöhle entsprechend der Gebrauchsanweisung für diesen Verband anbringen.

Anbringung des Verbandes

1. Wählen Sie einen TIELLE™ PHMB Nichthaftenden Antimikrobiellen Schaumverband, der etwas größer ist als die zu behandelnde Wunde. Falls erforderlich, kann der Verband mit einer sterilen Schere auf die Größe der Wunde zugeschnitten werden.
2. Den Verband vorsichtig zentral über die Wunde legen, wobei darauf zu achten ist, dass sich die pinkfarbene Seite auf der von der Wunde abgewandten Seite befindet.
3. Den Verband mithilfe eines geeigneten Klebebandes fixieren, um ein Verrutschen des Verbandes zu verhindern. Es ist darauf zu achten, dass das Klebeband nur auf die Ränder aufgeklebt wird und nicht den Verband berührt, weil dies die Wirksamkeit beeinträchtigen könnte. Bei Verwendung unter Kompressionsbandagen ist kein Klebeband nötig, da die Kompressionsbandagen den Verband fixiert.
4. Übrig gebliebenes Verbandsmaterial ist aufgrund des Kontaminierungsrisikos zu entsorgen.

Verbandswechsel und Entfernen des Verbandes

1. Der TIELLE™ PHMB Nichthaftende Antimikrobielle Schaumverband kann, abhängig von dem Zustand der Wunde und der Exsudatmenge, bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben. Es kann zunächst nötig sein, den Verband alle 24 Stunden zu wechseln oder einen Verbandswechsel dann durchzuführen, wenn die gute Wundbehandlungspraxis dies bestimmt.
2. Den Verband vorsichtig vom Wundbett entfernen und entsprechend den lokalen Vorgaben und Richtlinien entsorgen.
3. Falls erforderlich, die Wunde vor dem Anbringen eines neuen Verbandes mit einer geeigneten Wundspüllösung reinigen.

**Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Nicht wiederverwenden.
Nicht erneut sterilisieren.
Verfalldatum siehe Packungsaufdruck.**

FR Description du produit

Le pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB est un pansement stérile composé de mousse de polyuréthane, hydrophile et absorbante conçue pour absorber les exsudats. Ce pansement est laminé sur un film rose en polyuréthane, imperméable et à faible coefficient de frottement qui protège la plaie contre les bactéries. La couche au contact de la plaie du pansement présente un film perforé transparent grâce auquel le lit de la plaie n'adhère pas au pansement. Elle empêche en effet la formation du tissu de granulation dans les pores de la mousse, et garantit un traumatisme moins important au retrait du pansement. Les perforations de la couche au contact de la plaie permettent l'absorption de l'exsudat et évitent que l'excédant de liquide n'entraîne la macération de la peau saine.

Le pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB contient la substance antimicrobienne polyhexaméthylène biguanide (PHMB) qui tue les bactéries et en empêche la croissance. Le PHMB, libéré en présence des exsudats de la plaie, est un agent antimicrobien efficace contre une grande variété de microorganismes fréquemment associés à la colonisation bactérienne et à l'infection des plaies. D'après les tests réalisés *in vitro*, son efficacité dure un maximum de sept (7) jours.

Indications

Le pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB est indiqué pour les plaies chroniques et aiguës modérément à fortement exsudatives infectées ou présentant un risque d'infection. Ce pansement peut être utilisé au cours du processus de cicatrisation, sur les escarres, les ulcères de jambe et du pied, les ulcères diabétiques et les plaies chirurgicales.

Le pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB peut également être utilisé sous des bandages compressifs.

Contre-indications

Les pansements à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB ne sont pas indiqués dans les cas suivants :

- Plaies sèches ou légèrement exsudatives
- Individus qui présentent une sensibilité connue aux films et mousses de polyuréthane ou au PHMB
- Implantation chirurgicale

Précautions

Ne pas utiliser avec des agents oxydants comme le peroxyde d'hydrogène car ces solutions peuvent dissoudre l'élément en polyuréthane absorbant du pansement et décomposer le PHMB.

En cas d'infection clinique, le PHMB ne se substitue pas à une thérapie systémique ni à tout autre traitement

adéquat de l'infection. Consulter un professionnel de santé spécialisé. Ne pas réutiliser le pansement, même partiellement, car ceci peut compromettre la stérilité ou les résultats. Le pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB ne doit pas être ingéré et doit rester hors de portée des enfants et des animaux.

À utiliser conformément aux indications d'un professionnel de la santé.

Mode d'emploi

Préparation du site

Si nécessaire, nettoyer la zone de la plaie au moyen d'une solution nettoyante non toxique, par ex., une solution saline. Sécher complètement la peau péri-lésionnelle avant l'application du pansement.

Le cas échéant, appliquer un pansement pour plaie cavitaire conformément au mode d'emploi.

Application du pansement

1. Choisir une taille de pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB légèrement supérieure à celle de la plaie. Si nécessaire, le pansement peut être découpé à l'aide de ciseaux stériles pour correspondre à l'anatomie de la zone.
2. Centrer le pansement sur la plaie, côté rose visible, et l'appliquer délicatement sur le site de la plaie.
3. Maintenir le pansement en position au moyen de ruban adhésif appliqué sur les bords uniquement. Le ruban adhésif pourrait compromettre l'efficacité du pansement si ce dernier en était recouvert. En cas d'utilisation du pansement sous des bandages compressifs, le recours au ruban adhésif s'avère inutile, les bandages maintenant le pansement *in situ*.
4. Jeter tout morceau de pansement restant pour éviter tout risque de contamination.

Changement et retrait du pansement

1. Le pansement à base de mousse antimicrobienne non adhésif TIELLE™ PHMB peut rester *in situ* jusqu'à 7 jours, selon l'état de la plaie et le niveau d'exsudats. Dans un premier temps, il peut être nécessaire de changer le pansement toutes les 24 heures ou aussi souvent que nécessaire selon les bonnes pratiques en vigueur dans le domaine du traitement des plaies.
2. Retirez délicatement le pansement du lit de la plaie et le mettre au rebut conformément aux procédures et directives locales.
3. Si nécessaire, nettoyer le site de la plaie à l'aide d'un produit nettoyant approprié avant d'appliquer un nouveau pansement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

IT Descrizione del prodotto

La medicazione in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB è una medicazione per ferite antimicrobica sterile costituita da una schiuma idrofila in poliuretano, concepita per assorbire l'essudato. Lo strato esterno della medicazione è costituito da una pellicola rosa impermeabile in poliuretano a bassa frizione, che costituisce una barriera batterica per la ferita. Il lato a contatto con la ferita è costituito da una pellicola perforata trasparente, che protegge il letto della ferita in modo da non farlo aderire alla medicazione evitando la formazione di tessuto di granulazione nei pori della schiuma e riducendo così i traumi in fase di rimozione della medicazione. I fori sullo strato a contatto con la ferita consentono l'assorbimento dell'essudato ed evitano che il fluido in eccesso causi la macerazione della cute sana.

La medicazione in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB contiene la sostanza antimicrobica PHMB (poliesametilene biguanide), che uccide i batteri e ne inibisce la crescita. Il PHMB rilasciato in presenza degli essudati della ferita è un agente antimicrobico efficace contro un ampio spettro di microrganismi frequentemente associati alla colonizzazione batterica e all'infezione delle ferite, per un massimo di sette (7) giorni, in base ai test *in vitro*. Non realizzata in lattice di gomma naturale.

Indicazioni

La medicazione in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB è indicata per lesioni acute e croniche da moderatamente a fortemente essudanti, che sono infette o a rischio di infezione. Le medicazioni possono essere utilizzate durante il processo di guarigione su ulcere da decubito, ulcere delle gambe e dei piedi, ulcere diabetiche e lesioni chirurgiche.

La medicazione in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB è adatta per l'uso sotto bendaggi compressivi.

Controindicazioni

Le medicazioni in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB non sono indicate per l'uso nei seguenti casi:

- Lesioni asciutte o leggermente essudanti
- Pazienti con comprovata sensibilità alle pellicole in poliuretano, alle schiume o al PHMB
- Impianto chirurgico

Precauzioni

Non utilizzare con soluzioni ossidanti, come ipoclorito o perossido di idrogeno, in quanto potrebbero scomporre il componente in poliuretano assorbente della medicazione e il PHMB.

In caso di infezione clinica, il PHMB non sostituisce la necessità di una terapia sistemica o di un altro trattamento adeguato dell'infezione; consultare il professionista sanitario di competenza.

Non riutilizzare completamente o parzialmente, in quanto ciò potrebbe compromettere la sterilità e/o le prestazioni della medicazione.

Le medicazioni in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB non devono essere ingerite e devono essere tenute fuori dalla portata di bambini e animali.

Da utilizzare sotto la supervisione di un professionista sanitario.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del sito

Se necessario, detergere l'area della ferita con una soluzione detergente non tossica, ad es. soluzione fisiologica. Asciugare completamente le aree circostanti la ferita prima dell'applicazione della medicazione. Se pertinente al caso, applicare una medicazione per lesioni profonde in conformità alle relative istruzioni per l'uso.

Applicazione della medicazione

1. Scegliere un formato della medicazione in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB leggermente più grande rispetto alla ferita. Se necessario, la medicazione può essere tagliata (tramite l'utilizzo di forbici sterili) per adattarla alle dimensioni della ferita.
2. Centrare la medicazione sulla ferita, assicurandosi che il lato rosa non sia rivolto verso la ferita, e applicarla delicatamente sul sito della ferita.
3. Fissare la medicazione con un nastro idoneo per accertarsi che resti in posizione. Assicurarsi che i nastri siano applicati solo ai bordi e non coprano la medicazione in quanto potrebbero comprometterne le prestazioni. In alternativa, in caso di utilizzo sotto bendaggi compressivi, il nastro non è necessario in quanto la medicazione verrà mantenuta *in situ* dal bendaggio.
4. Gettare eventuali materiali residui della medicazione per il rischio di contaminazione.

Cambio e rimozione della medicazione

1. La medicazione in schiuma antimicrobica non adesiva TIELLE™ PHMB può restare *in situ* per un massimo di 7 giorni, a seconda della condizione della lesione e del livello dell'essudato. Inizialmente, potrebbe essere necessario cambiare la medicazione ogni 24 ore o quando il protocollo medico applicabile lo richiede.
2. Rimuovere delicatamente la medicazione dal letto della ferita e smaltirla in conformità alle procedure e alle linee guida locali.
3. Se necessario, detergere il sito della ferita con un detergente per ferite idoneo prima di applicare una nuova medicazione.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non riutilizzare.

Non risterilizzare.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

ES Descripción del producto

El Apósito de Espuma Antimicrobiano No Adhesivo TIELLE™ PHMB es un apósito estéril antimicrobiano para heridas compuesto por una espuma de poliuretano hidrófila, diseñada para absorber exudados. Está laminado con una película de poliuretano impermeable y de baja fricción, de color rosa, que proporciona a la herida una barrera antibacteriana. El lado de la capa que entrará en contacto con la herida posee una película transparente perforada que impide que el lecho de la herida se adhiera al apósito puesto que inhibe la formación de tejido de granulación en el interior de los poros de la espuma y reduce, así, el traumatismo cuando se retira el apósito. Las perforaciones en la capa que entrará en contacto con la herida hacen posible la absorción de los exudados e impiden que la acumulación de estos cause maceración en la piel sana.

El Apósito de Espuma Antimicrobiano No Adhesivo TIELLE™ PHMB contiene polihexametileno biguanida (PHMB, polihexanida), una sustancia antimicrobiana que destruye e inhibe la proliferación de bacterias. El PHMB liberado en presencia de los exudados de heridas es un eficaz antimicrobiano frente a una amplia gama de microorganismos asociados con frecuencia a la colonización bacteriana y la infección de heridas, durante un máximo de siete (7) días, según pruebas *in vitro*. No está fabricado con látex de caucho natural.

Indicaciones

El Apósito de Espuma Antimicrobiano No Adhesivo TIELLE™ PHMB está indicado para heridas crónicas y agudas con exudado de moderado a elevado que estén infectadas o corren riesgo de infección. Los apósitos se pueden utilizar durante el proceso de cicatrización de úlceras de decúbito, úlceras en los pies y las piernas, úlceras diabéticas y heridas quirúrgicas.

El Apósito de Espuma Antimicrobiano No Adhesivo TIELLE™ PHMB también resulta adecuado para su uso bajo vendajes compresivos.

Contraindicaciones

Los Apósitos de Espuma Antimicrobianos No Adhesivos TIELLE™ PHMB no están indicados para lo siguiente:

- Heridas secas o con exudado reducido
- Personas con hipersensibilidad conocida a las espumas o películas de poliuretano, o al PHMB
- Implantación quirúrgica

Precauciones

No utilizar junto con soluciones oxidantes como agua oxigenada o hipoclorito, ya que pueden degradar el componente de poliuretano absorbente del apósito y también el PHMB.

En el caso de infección clínica, el PHMB no elimina la necesidad de un tratamiento general u otro tratamiento adecuado de la infección; consulte al profesional sanitario

adecuado.

No reutilizar en parte ni en su totalidad, ya que puede afectar a la esterilidad o al rendimiento del apósito. Los Apósitos de Espuma Antimicrobianos No Adhesivos TIELLE™ PHMB no deben ingerirse y han de mantenerse fuera del alcance de niños y animales. Para su uso según las directrices de un profesional sanitario.

Instrucciones de uso

Preparación de la herida

De ser necesario, irrigue la herida con una solución limpiadora no tóxica, como puede ser una solución salina. Seque la piel que rodea a la herida antes de aplicar el apósito.

Si corresponde, aplique un apósito para heridas cavidades siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Aplicación del apósito

1. Elija un tamaño de Apósito de Espuma Antimicrobiano No Adhesivo TIELLE™ PHMB que sea ligeramente mayor que la herida. En caso necesario, el apósito puede recortarse (con tijeras estériles) al tamaño adecuado para la herida.
2. Centre el apósito sobre la herida, asegurándose de que el lado de color rosa quede hacia fuera, y aplíquelo con suavidad a la herida.
3. Fije el apósito en esa posición con un esparadrapo adecuado para asegurarse de que no se mueva. Asegúrese de adherir el esparadrapo únicamente a los bordes y de no cubrir el apósito con él, ya que podría afectar a su rendimiento. Como alternativa, si se usa debajo de vendajes compresivos, no se necesita esparadrapo, ya que el vendaje mantendrá el apósito inmóvil.
4. Deseche los restos del material del apósito a causa del riesgo de contaminación.

Cambio y retirada del apósito

1. El Apósito de Espuma Antimicrobiano No Adhesivo TIELLE™ PHMB puede mantenerse sin mover un máximo de 7 días, en función del estado de la herida y el nivel de exudados. En un principio, es posible que sea necesario cambiar el apósito cada 24 horas o cuando así lo determinen las buenas prácticas de curas.
2. Retire con suavidad el apósito del lecho de la herida y deséchelo siguiendo los procedimientos y las directrices locales.
3. De ser necesario, limpie la zona de la herida con un producto adecuado antes de aplicar un nuevo apósito.

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar.

No volver a esterilizar.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

SV Produktbeskrivning

TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband är ett sterilt antimikrobiellt sårförband som består av hydrofilt polyuretanskum, som har utformats för att absorbera exsudat. Det har laminerats med en vattentät, rosa polyuretanfilm med låg friktion som utgör en bakteriebarriär. Förbandets kontaktyta mot såret har en genomskinnlig perforerad film som skyddar sårbädden från att fastna i förbandet genom att förebygga att granulativsväv bildas i porerna i skummet, och som därigenom minskar skadorna vid byte av förbandet. Perforeringen i kontaktytan mot såret underlättar absorbering av exsudat och förebygger att för mycket vätska leder till maceration av frisk hud.

TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband innehåller det antimikrobiella medlet polyhexametylenbiguanid (PHMB, polyhexanid), som dödar och hindrar tillväxten av bakterier. PHMB som avskämmas vid förekomsten av sårvätska är ett effektivt antimikrobiellt medel mot ett brett spektrum av mikroorganismer som ofta förknippas med bakteriell kolonisering och sårinfektioner, i upp till sju (7) dagar, baserat på *in-vitro*-tester. Inte tillverkat av naturgummilatex.

Indikationer

TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband indikeras för måttligt till kraftigt exsuderande kroniska och akuta sår som är eller riskerar att bli infekterade. Förbanden kan användas under läkningen av trycksår, ben- och fotsår, diabetessår och operationssår.

TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband är lämpat för användning under tryckförband.

Kontraindikationer

TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband indikeras inte för användning med det följande:

- Torra eller svagt exsuderande sår
- Individier som är överkänsliga mot polyuretanfilm, polyuretanskum eller PHMB
- Kirurgiskt implantat

Försiktighetsåtgärder

Använd inte med oxiderande lösningar som hypoklorit eller väteperoxid, eftersom dessa kan bryta ner de absorberande beståndsdelarna av polyuretan i förbandet och även bryta ner PHMB.

Vid förekomsten av kliniska infektioner ersätter PHMB inte behovet av systemisk behandling eller annan lämplig behandling mot infektioner. Rådfråga berörd sjukvårdspersonal.

Får inte återanvändas, varken helt eller delvis, eftersom det

kan äventyra förbandets sterilitet och/eller funktion. TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband får inte förtäras och måste hållas utom räckhåll för barn och djur. Ska användas under uppsikt av sjukvårdspersonal.

Bruksanvisning Förberedelse av sårområdet

Vid behov rengör sårområdet med ett giftfritt sköljmedel som t.ex. koksaltlösning. Torka av området runt omkring såret ordentligt innan förbandet läggs på. I förekommande fall, applicera ett kavitetssårförband enligt bruksanvisningen för förbandet i fråga.

Applicering av förbandet

1. Välj en storlek på TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband som är lite större än såret. Vid behov kan förbandet klippas (med en steril sax) till lämplig storlek.
2. Positionera förbandet rakt över såret och se till att den rosa sidan vetter utåt från såret och applicera det försiktigt över såret.
3. Förbandet kan fixeras med lämplig tejp för att säkerställa att det hålls på plats. Se till att tejen bara täcker kanterna och inte själva förbandet eftersom detta kan påverka funktionen. Om det istället används under ett tryckförband behövs ingen tejp eftersom bandaget kommer att hålla förbandet på plats.
4. Kasta allt överblivet material på grund av risken för kontamination.

Byte och borttagning av förbandet

1. TIELLE™ PHMB icke-vidhäftande antimikrobiella skumförband kan sitta kvar på plats i upp till 7 dagar, beroende på sårets kondition och mängden exsudat. Inledningsvis kan det vara nödvändigt att byta förbandet oftare eller närhelst god sårvård föreskriver detta.
2. Avlägsna försiktigt förbandet från sårbädden och avyttra enligt lokala rutiner och riktlinjer.
3. Vid behov rengör såret med ett lämpligt sårtvättmedel innan ett nytt förband läggs på.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Får inte återanvändas.

Får inte återsteriliseras.

Produktens utgångsdatum står tryckt på förpackningen.

NL Productbeschrijving

TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband is een steriel, antimicrobieel wondverband dat bestaat uit hydrofiel polyurethaanschuim en ontworpen is om wondvocht te absorberen. Het verband is gelamineerd op een roze, waterbestendige polyurethaanlaag met lage wrijving die de wond beschermt tegen bacteriën. De wondcontactlaag van het verband heeft een duidelijk geperforeerde laag die het wondbed beschermt tegen vastplakken aan het verband. Dit komt omdat de vorming van granulatieweefsel in de poriën van het schuim wordt vermeden, wat dus het trauma bij het verwijderen van het verband verkleint. Door de perforaties in de wondcontactlaag kan het wondvocht worden geabsorbeerd en extra vocht, dat gezonde huid week maakt, vermeden worden.

TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband bevat de antimicrobiële stof polyhexamethyleenbiguanide (PHMB, polihexanide), die bacteriën doodt en de groei verhindert. De PHMB die vrijkomt in de aanwezigheid van wondvocht is een efficiënt antimicrobieel middel tegen een breed spectrum aan micro-organismen die vaak geassocieerd worden met bacteriële kolonisatie en wondinfecties, gedurende zeven (7) dagen, gebaseerd op *in-vivotesten*.

Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.

Indicaties

TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband is aangewezen bij matig tot ernstig exsuderende chronische en acute wonden die geïnfecteerd zijn of het risico lopen geïnfecteerd te worden. De verbanden mogen worden gebruikt tijdens het genezingsproces op doorligwonden, been- en voetzweren, diabetische zweren en chirurgische wonden.

TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband is geschikt voor gebruik onder een drukverband.

Contra-indicaties

TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband is niet aangewezen voor gebruik in de volgende situaties:

- Droge of licht exsuderende wonden
- Personen met een bekende gevoeligheid voor polyurethaanlagen, -schuimen of PHMB
- Chirurgische implantatie

Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet of waterstofperoxide, aangezien deze het absorberende polyurethaanonderdeel van het verband kunnen afbreken, evenals het PHMB.

In het geval van een klinische infectie vervangt PHMB de nood aan systemische therapie of andere gepaste infectiebehandelingen niet. Raadpleeg het desbetreffende medisch personeel.

Noch in gehele, noch in gedeeltelijke vorm opnieuw gebruiken, aangezien dit de steriliteit en/of werking van het verband in gevaar kan brengen.

TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband mag niet via de mond worden ingenomen en moeten buiten het bereik van kinderen en dieren worden gehouden. Voor gebruik onder toezicht van medisch personeel.

Gebruiksaanwijzing **Vorbereiding wondlocatie**

Reinig indien nodig de wondlocatie met een niet-toxische reinigingsoplossing, bijv. een zoutoplossing. Droog de omringende huid rond de wond grondig af voordat u het verband aanbrengt.

Breng indien van toepassing een verband voor diepe wonden aan in overeenstemming met de gebruiksrichtlijnen van dat verband.

Aanbrengen van het verband

1. Kies een maat uit het TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband die iets groter is dan de wond zelf. Het verband mag indien nodig worden geknipt (met een steriele schaar), zodat het op de wond past.
2. Plaats het verband op het midden van de wond met de roze zijde weg gekeerd van de wond en breng het voorzichtig aan op de wondlocatie.
3. Bevestig het verband op zijn plaats op het geschikt plakband om er zeker van te zijn dat het verband op zijn plaats blijft. Zorg ervoor dat het plakband enkel op de randen aangebracht is en dat het verband niet bedekt, aangezien dit de werking van het verband kan beïnvloeden. Als het verband gebruikt wordt onder een drukverband, hebt u geen plakband nodig, aangezien het drukverband het verband op zijn plaats zal houden.
4. Gooi al het overgebleven verbandmateriaal weg om het risico op besmetting te elimineren.

Versand vervangen en verwijderen

1. TIELLE™ PHMB niet-klevend antimicrobieel schuimverband kan tot 7 dagen op de wond blijven, afhankelijk van de conditie van de wond en het exudaatniveau. In het begin kan het nodig zijn het verband om de 24 uur te vervangen of om het even wanneer dit nodig is voor een goede wondverzorging.
2. Verwijder het verband voorzichtig van het wondbed en gooi het weg overeenkomstig de lokale procedures en richtlijnen.
3. Reinig de plaats van de wond indien nodig met een geschikte wondreiniger voordat u een nieuw verband aanbrengt.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

De uiterste gebruiksdatum van dit product is op de verpakking gedrukt.

PT Descrição do produto

O penso de espuma antimicrobiano não adesivo TIELLE™ PHMB é um penso antimicrobiano estéril que consiste em espuma de poliuretano hidrofílico, concebido para absorver exsudato. O penso é laminado e possui uma película de poliuretano cor de rosa de baixa fricção, impermeável, que proporciona uma barreira bacteriana à ferida. O lado da camada do penso em contacto com a ferida possui uma película transparente perfurada que evita que o leito da ferida adira ao penso, evitando a formação de tecido de granulação nos poros da espuma e reduzindo assim o trauma durante a remoção do penso. As perfurações na camada de contacto com a ferida permitem a absorção do exsudado e evitam que o excesso de líquido cause a maceração da pele saudável.

O penso de espuma antimicrobiano não adesivo TIELLE™ PHMB contém a substância antimicrobiana poli-hexametileno biguanida (PHMB, polihexanido), que mata e inibe o crescimento de bactérias. O PHMB libertado na presença do exsudado da ferida é um agente antimicrobiano eficaz contra um vasto espectro de microrganismos frequentemente associados à colonização e infeção bacteriana de feridas, até sete (7) dias, com base em testes *in-vitro*.

Não fabricado com borracha natural de látex.

Indicações

O penso de espuma antimicrobiano não adesivo TIELLE™ PHMB é indicado para feridas crónicas e agudas com nível de exsudato moderado a alto, que estão infetadas ou em risco de infeção. O penso pode ser utilizado durante o processo de cicatrização em úlceras por pressão, úlceras de perna e pé, úlceras diabéticas e feridas cirúrgicas. O penso de espuma antimicrobiano não adesivo TIELLE™ PHMB é adequado para utilização debaixo de ligaduras de compressão.

Contraindicações

Os pensos de espuma antimicrobianos não adesivos TIELLE™ PHMB não são indicados para a utilização nos seguintes casos:

- Feridas secas ou de baixo nível de exsudato
- Em indivíduos com sensibilidade conhecida a películas ou espumas de poliuretano ou a PHMB
- Implante cirúrgico

Precauções

Não utilizar com soluções oxidantes, como hipoclorito ou peróxido de hidrogénio, uma vez que estas podem decompor o componente de poliuretano absorvente do penso e também podem decompor o PHMB.

No caso de infeção clínica, o PHMB não substitui a necessidade de uma terapêutica sistémica ou de outro tratamento adequado da infeção; consulte o profissional de saúde responsável.

Não reutilizar na íntegra ou em parte, uma vez que tal pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do penso. Os pensos de espuma antimicrobianos não adesivos TIELLE™ PHMB não devem ser ingeridos e devem ser mantidos afastados das crianças e animais. Para utilização sob a orientação de um profissional de saúde.

Instruções de utilização

Preparação do local

Se necessário, limpar a área da ferida com uma solução de limpeza não tóxica, por ex. solução salina. Secar as áreas circundantes da ferida muito bem antes da aplicação do penso.

Se aplicável, aplicar um penso para feridas com cavidade de acordo com as instruções de utilização do respetivo penso.

Aplicação do penso

1. Selecionar um penso de espuma antimicrobiano não adesivo TIELLE™ PHMB de tamanho ligeiramente superior ao da ferida. Se necessário, o penso pode ser cortado ao tamanho da ferida (utilizando uma tesoura estéril).
2. Centrar o penso sobre a ferida, assegurando que o lado cor de rosa não fica virado para a ferida e aplicá-lo cuidadosamente no local da ferida.
3. Fixar o penso no lugar com uma fita adesiva adequada para assegurar que ele permanece na posição. Assegurar que a fita adesiva é aplicada apenas nas extremidades do penso e que não cobre o mesmo, uma vez que isto pode afetar o seu desempenho. Em alternativa, se o penso for utilizado debaixo de ligaduras de compressão, a fita adesiva não é necessária, uma vez que a ligadura mantém o penso no lugar.
4. Descartar qualquer material de penso remanescente devido ao risco de contaminação.

Mudança e remoção do penso

1. O penso de espuma antimicrobiano não adesivo TIELLE™ PHMB pode permanecer no lugar até 7 dias, dependendo do estado da ferida e do nível de exsudato. Inicialmente pode ser necessário trocar o penso a cada 24 horas ou sempre que as boas práticas do tratamento de feridas o exigirem.
2. Remover cuidadosamente o penso do leito da ferida e eliminar de acordo com os procedimentos e diretrizes locais.
3. Se necessário, limpar o local da ferida com uma solução de limpeza de feridas adequada antes da aplicação de um novo penso.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

FI Tuotekuvaus

TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos on steriili antimikrobinen haavosidos, joka koostuu hydrofiilisesta, tulehdusnestettä absorboivasta polyuretaanivaahdosta. Se on laminoitu vaaleanpunaiseen, pienikittaiseen, vesitiiviiseen polyuretaanikalvoon, joka toimii haavan bakteerisuoja. Sidoksen haavakosketuspinnalla on läpinäkyvä, rei'itetty kalvo, joka estää haavapohjaa tarttumasta sidokseen estämällä granaatiokudoksen muodostumista vaahtolevyn huokosiin, mikä vähentää traumaa sidosta poistettaessa. Haavakosketuspinnan rei'itys mahdollistaa tulehdusnesteen imeytymisen ja estää liiallisesta nesteestä johtavaa nesteen ihon maseraatiota.

TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos sisältää antimikrobista ainetta, polyheksametyleenibiguanidia (PHMB, polyheksanidi), joka tappaa bakteereja ja estää niiden kasvua. Haavaeritteen läsnä ollessa vapautuva PHMB on tehokas antimikrobinen aine useita sellaisia mikro-organismeja vastaan, jotka yhdistetään usein haavojen bakteerikolonisaatioon ja infektiioon. Sen vaikutus kestää enintään seitsemän (7) päivää *in vitro* -testien perusteella. Ei käytetty luonnonkumilateksia.

Käyttöaiheet

TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos on tarkoitettu käytettäväksi kohtalaisesti tai runsaasti erittäviin kroonisiin ja akuutteihin haavoihin, joissa on infektiotai infektion riski. Sidoksia voidaan käyttää paranemisprosessin aikana painehaavoihin, sääri- ja jalkahaavoihin, diabeteksen aiheuttamiin haavoihin sekä leikkaushaavoihin.

TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos sopii käytettäväksi painesiteiden alla.

Vasta-aiheet

TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos ei sovi käytettäväksi seuraaviin:

- kuivat tai vähän erittävät haavat
- henkilöt, joilla on tunnettu yliherkkyys polyuretaanikalvolle, vaahtolevylle tai PHMB:lle
- kirurginen istute

Varoitimet

Ei saa käyttää hapeettavien liuosten, kuten hypokloriitin tai vetyperoksidin, kanssa, koska ne voivat hajottaa sidoksen imevän polyuretaanikomponentin sekä PHMB:n.

Kliinisen infektion tapauksessa PHMB ei korvaa systeemisen hoidon tai muun riittävän infektioidon tarvetta, vaan silloin on kysyttävä neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta.

Ei saa käyttää uudelleen kokonaan tai osittain, koska steriiliys ja/tai sidoksen tehokkuus voivat heikentyä.

TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen

vaahtosidosta ei saa niellä, ja se on pidettävä lasten ja eläinten ulottumattomissa.

Käytettävä terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa.

Käyttöohjeet

Kohdan valmistelu

Puhdista haava-alue tarvittaessa myrkyttömällä puhdistusliuoksella, ts. keittosuolaliuoksella. Kuivaa haavaa ympäröivät alueet perusteellisesti ennen sidoksen asettamista.

Jos tarvitaan onkalosidosta, aseta se kyseisen sidoksen käyttöohjeiden mukaisesti.

Sidoksen asettaminen

1. Valitse TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos, joka on hiukan haavaa suurempi. Tarvittaessa sidos voidaan leikata (steriileillä saksilla) haavan kokoon sopivaksi.
2. Keskitä sidos haavan päälle varmistaen, että vaaleanpunainen puoli on haavasta pois päin, ja aseta se varovasti haavakohtaan.
3. Kiinnitä sidos paikalleen sopivalla teipillä pysyvyyden varmistamiseksi. Varmista, että teippi kiinnitetään vain reunoihin ja että se ei peitä sidosta, koska tämä voi vaikuttaa sidoksen tehokkuuteen. Jos sidosta käytetään painesiteen alla, teippiä ei tarvita, koska paineside pitää sidoksen paikallaan.
4. Hävitä jäljellä oleva sidosmateriaali kontaminaatoriskin tähden.

Sidoksen vaihto ja irrotus

1. TIELLE™ PHMB- tarttumaton antimikrobinen vaahtosidos voidaan jättää paikalleen enintään seitsemäksi (7) päiväksi riippuen haavan kunnosta ja tulehdusnesteen määrästä. Alussa sidos on ehkä tarpeen vaihtaa 24 tunnin välein tai kun hyvä haavanhoitokäytäntö sitä edellyttää.
2. Poista sidos varovasti haavapohjasta ja hävitä se sairaalan menettelyjen ja ohjeiden mukaisesti.
3. Huuhtelee haavakohta tarvittaessa sopivalla haavanpuhdistusaineella ennen uuden sidoksen asettamista.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ei saa käyttää uudelleen.

Ei saa steriloida uudelleen.

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

DA Produktbeskrivelse

TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobisk skumforbinding er en steril antimikrobisk sårforbinding, der består af et hydrofilt polyuretanskum, som er beregnet til at absorbere eksudat. Dette er lamineret på en lyserød, vandtæt polyuretanbelægning med lav friktion, der fungerer som en barriere mod bakterier. Den side af forbindingen, hvor sårkontaktlaget er, har en klar perforeret belægning, der forhindrer sår bunden i at klæbe fast i forbindingen ved at forebygge dannelse af granulationsvæv i skummets porer, og begrænser dermed beskadigelse af huden, når forbindingen fjernes. Perforeringerne i sårkontaktlaget muliggør optagelse af eksudat og forhindrer overskydende væske i at udbløde den sunde hud.

TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobisk skumforbinding indeholder det antimikrobiiske stof polyhexamethylenbiguanid (PHMB, polyhexanid), der dræber og hæmmer væksten af bakterier. Når PHMB frigives på et sted, hvor der findes såreksudater, er det et effektivt antimikrobisk middel mod et bredt spektrum af mikroorganismer, der hyppigt forbindes med bakteriel kolonisering og infektion af sår, som virker i op til syv (7) dage, baseret på *in vitro* test. Ikke fremstillet af naturligt gummilatex.

Indikationer

TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobisk skumforbinding indiceres til moderat til stærkt eksuderende kroniske og akutte sår, der er inficerede eller risikerer infektion. Forbindingen kan bruges under helingsprocessen på tryksår, ben- og fodsår, diabetiske sår og kirurgiske sår.

TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobisk skumforbinding er velegnet til brug under kompressionsbandager.

Kontraindikationer

TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobiiske skumforbindinger indiceres ikke til brug på følgende:

- Tørre eller let eksuderende sår
- Personer med kendt overfølsomhed over for polyuretanbelægninger, skum eller PHMB
- Kirurgisk implantation

Forsigtighedsregler

Må ikke bruges sammen med oxiderende opløsninger som hypoklorit eller hydrogenperoxid, da disse kan nedbryde forbindingens absorberende polyuretankomponent og også kan nedbryde PHMB.

I tilfælde af en klinisk infektion erstatter PHMB ikke behovet for systemisk terapi eller anden hensigtsmæssig infektionsbehandling. Konsulter den relevante sundhedsfaglige person.

Må ikke genbruges helt eller delvist, da det kan forringe

steriliteten og/eller forbindingens ydeevne.

TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobiiske skumforbindinger må ikke indtages og skal holdes uden for børns og dyrs rækkevidde.

Skal bruges under vejledning af en sundhedsfaglig person.

Brugsvejledning Forberedelse af sårstedet

Om nødvendigt rengøres sårområdet med en ugiftig rensningsopløsning, dvs. saltvandsopløsning. Affør områderne omkring såret grundigt, før forbindingen påføres.

Hvis det er relevant, påføres en forbinding til kavitetssår i henhold til brugsanvisningen for den forbinding.

Forbinding af såret

1. Vælg en TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobisk skumforbinding, der er lidt større end såret. Om nødvendigt kan forbindingen klippes til (med en steril saks), så den passer til sårets størrelse.
2. Centrér forbindingen på såret, og sørg for, at den lyserøde side vender væk fra såret. Påfør den derefter forsigtigt på sårstedet.
3. Fastgør forbindingen på stedet med passende tape eller anden fiksering for at sikre, at forbindingen forbliver på plads. Sørg for, at tapen kun påføres kanterne og ikke dækker forbindingen, da dette kan påvirke ydeevnen. Hvis forbindingen bruges under en kompressionsbandage, er tape dog ikke nødvendig, da bandagesystemet holder forbindingen på plads.
4. Eventuel overskydende forbindingsmateriale skal kasseres på grund af risikoen for forurening.

Skift og fjernelse af forbinding

1. TIELLE™ PHMB ikke-klæbende antimikrobisk skumforbinding kan forblive på stedet i op til 7 dage, afhængigt af sårets tilstand og eksuderingsniveauet. Indledningsvist kan det være nødvendigt at skifte forbindingen hver 24. time eller i henhold til god sårbehandlingspraksis.
2. Fjern forsigtigt forbindingen fra sår bunden, og kassér den i overensstemmelse med de lokale procedurer og retningslinjer.
3. Rens om nødvendigt sårstedet med et passende sårrensingsmiddel før påføringen af en ny forbinding.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke genbruges.

Må ikke gensteriliseres.

Dette produkts sidste anvendelsesdato er trykt på emballagen.

EL Περιγραφή προϊόντος

Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB είναι ένας στείρος αντιμικροβιακός επίδεσμος τραυμάτων που αποτελείται από υδρόφιλο αφρό πολουρεθάνης, σχεδιασμένο να απορροφάει το εξίδρωμα. Ο επίδεσμος έχει στρωματοποιηθεί σε μια ροζ, χαμηλής τριβής, αδιάβροχη μεμβράνη πολουρεθάνης, που παρέχει έναν αντιβακτηριακό φραγμό στο τραύμα. Η πλευρά του στρώματος επαφής τραύματος του επίδεσμου έχει μια διάφανη διάτρητη μεμβράνη που προστατεύει την κοιλότητα τραύματος από την προσκόλληση στον επίδεσμο, εμποδίζοντας το σχηματισμό κοκκιώδους ιστού στους πόρους του αφρού και μειώνοντας έτσι τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση του επίδεσμου. Οι διατρήσεις στο στρώμα επαφής τραύματος επιτρέπουν την αναρρόφηση του εξιδρώματος και εμποδίζουν την εμβροχή σε υγιές δέρμα που προκαλείται από υπερβολικό υγρό.

Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB περιέχει την αντιμικροβιακή ουσία πολυεξαμεθυλενοδιουρεανιδίνη (PHMB, πολυεξανιδή), που σκοτώνει τα βακτηρίδια και αναστέλλει την ανάπτυξή τους. Η PHMB που εκλύεται παρουσία εξιδρώματος τραύματος αποτελεί ένα αποτελεσματικό αντιμικροβιακό μέσο κατά ενός ευρέος φάσματος μικροοργανισμών που σχετίζονται συχνά με τον βακτηριακό αποικισμό και τη μόλυνση τραυμάτων, μέχρι επτά (7) ημέρες, βάσει δοκιμών *in vitro*. Δεν έχει κατασκευαστεί με latex φυσικού καουτσούκ.

Ενδείξεις

Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB ενδείκνυται για χρόνια και οξεία μετρίως έως εξαιρετικά εξιδρωματικά τραύματα, που έχουν μολυνθεί ή βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης. Οι επίδεσμοι μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διεργασία επώλωσης σε έλκη πίεσης, έλκη ποδιών, διαβητικά έλκη και χειρουργικά τραύματα. Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB είναι κατάλληλος για χρήση υπό συμπτωτική επίδεση.

Αντενδείξεις

Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB δεν ενδείκνυται για χρήση στις εξής περιπτώσεις:

- Στεγνά ή ελαφρώς εξιδρωματικά τραύματα
- Άτομα με γνωστή ευαισθησία σε μεμβράνες πολουρεθάνης, αφρούς ή PHMB
- Χειρουργική εμφύτευση

Προφυλάξεις

Να μην χρησιμοποιηθεί με οξειδωτικά διαλύματα, όπως υποχλωρίτης ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, επειδή αυτά μπορούν να διασπάσουν το απορροφητικό συστατικό μέρος πολουρεθάνης του επίδεσμου και, επίσης, μπορούν να αποδομήσουν το PHMB.

Στην περίπτωση κλινικής μόλυνσης, η PHMB δεν αντικαθιστά την ανάγκη για συστηματική θεραπεία ή άλλη επαρκή αγωγή κατά της μόλυνσης. Συμβουλευτείτε τον αρμόδιο επαγγελματία υγείας.

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί ολόκληρο ή εν μέρει, επειδή μπορεί να κινδυνεύει η στερότητα ή/και η απόδοση του επίδεσμου. Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB δεν πρέπει να καταναλώνεται και πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και ζώα.

Για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία περιοχής

Εάν απαιτείται, καθαρίστε την περιοχή του τραύματος με ένα μη τοξικό καθαριστικό διάλυμα, δηλ. φυσιολογικό ορό. Στεγνώστε πολύ καλά τις περιβάλλουσες περιοχές του τραύματος πριν από την εφαρμογή του επιθέματος. Εάν απαιτείται, εφαρμόστε έναν επίδεσμο κοιλότητας τραυμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο επίδεσμο.

Εφαρμογή επίδεσμου

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος του μη συγκολλητικού αντιμικροβιακού αφρώδους επίδεσμου TIELLE™ PHMB που είναι λίγο μεγαλύτερο από το τραύμα. Εάν είναι απαραίτητο, ο επίδεσμος μπορεί να κοπεί (με στείρο ψαλίδι) στο μέγεθος του τραύματος.
2. Κεντράρετε τον επίδεσμο στο τραύμα, εξασφαλίζοντας ότι η ροζ πλευρά είναι στραμμένη μακριά από το τραύμα και εφαρμόστε τον απαλά στην περιοχή του τραύματος.
3. Στερεώστε τον επίδεσμο με κατάλληλη ταινία προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι ο επίδεσμος θα παραμείνει στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία εφαρμόζεται μόνο στα άκρα και δεν καλύπτει τον επίδεσμο, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή του. Εναλλακτικά, εάν ο επίδεσμος χρησιμοποιείται υπό συμπτωτική επίδεση, δεν απαιτείται ταινία επειδή η επίδεση θα συγκρατήσει τον επίδεσμο *in situ*.
4. Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο υλικό επίδεσμου, καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

Αλλαγή και αφαίρεση επίδεσμου

1. Ο μη συγκολλητικός αντιμικροβιακός αφρώδης επίδεσμος TIELLE™ PHMB μπορεί να παραμείνει *in situ* μέχρι 7 ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και το βαθμό εξιδρώματος. Αρχικά, μπορεί να απαιτείται αλλαγή του επίδεσμου κάθε 24 ώρες ή στο χρονικό διάστημα που επιτάσσουν οι ορθές πρακτικές φροντίδας τραυμάτων.
2. Αφαιρέστε απαλά τον επίδεσμο από την κοιλότητα τραύματος και απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.
3. Εάν απαιτείται, καθαρίστε την περιοχή του τραύματος με ένα κατάλληλο καθαριστικό τραυμάτων πριν από την εφαρμογή του νέου επίδεσμου.

Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Να μην επαναποστειρώνεται.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία.

NO Produktbeskrivelse

TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding er en steril sårforbinding som består av hydrofilt, absorberende, polyuretanskum, designet for å absorbere eksudat. Den er laminert på en rosa, lavfriksjons-, vannett, polyuretanfilm som gir en bakteriell barriere. Sårkontaktlagssiden av forbindingen har en transparent perforert film som beskytter sårseengen, slik at den ikke fester seg til forbindingen ved å hindre dannelsen av granulansvev inn i porene i skummet, og reduserer dermed trauma ved fjerning av forbindingen. Perforeringene i sårkontaktlaget muliggjør eksudatopptak, og hindrer at overflødig væske forårsaker maserasjon til sunn hud.

TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding inneholder det antimikrobielle stoffet polyheksametylenbiguanid (PHMB, poliheksanid), som dreper og hindrer vekst av bakterier. PHMB som frigis i nærvær av eksudat er et effektivt antimikrobielt middel overfor et bredt spektrum av mikroorganismer som ofte er forbundet med bakteriell kolonisering og sårinfeksjon, for opptil sju (7) dager, basert på *in-vitro* testing. Ikke laget med naturgummilateks.

Indikasjoner

TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding er indisert for moderat til sterkt væskende kroniske og akutte sår som er infisert, eller er i fare for infeksjon. Forbindingen kan brukes under legingsprosessen på trykksår, legg- og fotsår, diabetiske sår og kirurgiske sår. TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding er også egnet til bruk under kompresjonsbandasjering.

Kontraindikasjoner

TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding er ikke indisert for bruk på følgende:

- tørre eller lett væskende sår
- på personer med en kjent følsomhet for polyuretanfilmer eller skum
- kirurgisk implantasjon

Forholdsregler

Må ikke brukes med oksiderende løsninger som hypokloritt eller hydrogenperoksid, da disse kan bryte ned den absorberende polyuretankomponenten av forbindingen, og som også kan bryte ned PHMB.

Ved klinisk infeksjon erstatter PHMB ikke behovet for systemisk behandling eller annen tilstrekkelig infeksjonsbehandling. Ta kontakt med relevant helsepersonale.

Må ikke helt eller delvis gjenbrukes, da det kan compromittere steriliteten og/eller ytelsen til forbindingen.

TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell

skumforbinding må ikke svelges og må holdes unna barn og dyr.

Til bruk under veiledning av helsepersonell.

Bruksanvisning

Klargjøring av såret

Om nødvendig rens sårområdet med en ikke-toksisk rensende oppløsning, det vil si saltoppløsning. Tørk de omkringliggende områdene av såret grundig før påføring av forbindingen.

Hvis det er aktuelt, påfør en forbinding for sårhuler i henhold til retningslinjene for bruk for denne forbindingen.

Påføring av forbindingen

1. Velg en størrelse TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding som er litt større enn såret. Om nødvendig kan forbindingen klippes til riktig størrelse med en steril saks i forhold til størrelsen på såret.
2. Sentrer forbindingen på såret, slik at den rosa siden er vendt bort fra såret, og anvend den forsiktig til sårstedet.
3. Fest forbindingen med en passende tape for å sikre at forbindingen forblir i posisjon. Sørg for at tapen bare brukes på kantene og ikke dekker forbindingen, da dette kan påvirke ytelsen. Alternativt, hvis den brukes ved kompresjonsbandasjering, er tape ikke nødvendig fordi bandasjeringen vil holde forbindingen på plass.
4. Kast eventuelt gjenværende forbindingsmateriale på grunn av faren for kontaminering.

Skifte og fjerne forbinding

1. TIELLE™ PHMB ikke-klebende antimikrobiell skumforbinding kan forbli på plass i opptil 7 dager, avhengig av sårtilstand og mengden av eksudat. I første omgang kan det være nødvendig å skifte forbindingen hver 24. time eller når god sårbehandlingspraksis tilsier det.
2. Fjern forsiktig forbindingen fra såret og kast i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.
3. Skyll såret med et passende sårrens middel før påføring av ny forbinding.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Må ikke gjenbrukes.

Må ikke steriliseres på nytt.

Brukes innen-datoen for dette produktet er trykket på pakningen.

PL Opis produktu

Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB jest sterylnym, antybakteryjnym opatrunkiem na ranę składającym się z hydrofilowej pianki poliuretanowej wchłaniającej wysięk. Pianka jest przytwierdzona do różowego, wodoodpornego arkusza poliuretanowego o niskim współczynniku tarcia, zapewniającego ochronę przeciwbakteryjną. W skład warstwy przylegającej do rany wchodzi perforowany bezbarwny arkusz, który chroni łożysko rany przed przywieraniem opatrunku, ponieważ zapobiega tworzeniu się ziarniny w porach pianki, redukując tym samym urazy podczas usuwania opatrunku. Perforowana warstwa przylegająca do rany zapewnia wchłanianie wysięku i zapobiega maceracji zdrowej skóry pod wpływem nadmiaru płynu.

Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB zawiera substancję o działaniu antybakteryjnym biguanid poliheksametylenowy (PHMB, poliheksanid) zabijający bakterie i zapobiegający ich namnażaniu się. Jak wskazują badania *in vitro*, PHMB uwolniony w obecności wysięku z rany stanowi skuteczny czynnik przeciwbakteryjny zapewniający ochronę przed wieloma mikroorganizmami, często związanymi z kolonizacją bakteryjną i zakażeniem ran, do siedmiu (7) dni. Bez użycia naturalnego lateksu.

Wskazania

Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB przeznaczony jest do stosowania na zakażone lub narażone na zakażenie rany przewlekłe i ostre o wysięku umiarkowanym do dużego. Opatrunek można stosować podczas gojenia się odleży, owrzodzeń kończyn dolnych i stóp, owrzodzeń cukrzycowych i ran chirurgicznych. Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB może być również stosowany pod bandażem uciskowym.

Przeciwwskazania

Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB nie należy stosować w następujących przypadkach:

- na rany suche lub z niewielkim wysiękiem;
- u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na pianki bądź arkusze poliuretanowe lub PHMB;
- w implantacji chirurgicznej.

Środki ostrożności

Nie stosować z roztworami utleniającymi, takimi jak podchloryn lub nadtlenek wodoru, ponieważ mogą one powodować rozpad chłonnego składnika poliuretanowego opatrunku i PHMB.

W przypadku zakażenia klinicznego PHMB nie zastępuje leczenia ogólnoustrojowego ani innego stosowanego leczenia zakażenia; należy skonsultować się z

pracownikiem służby zdrowia.

Nie używać ponownie w całości ani częściowo, ponieważ może to naruszać sterylność i/lub działanie opatrunku. Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB nie wolno spożywać oraz należy przechowywać go w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Przeznaczony do stosowania pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Sposób użycia

Przygotowanie rany

W razie potrzeby oczyścić ranę nietoksycznym roztworem oczyszczającym, np. soli fizjologicznej. Dokładnie osuszyć miejsce wokół rany przed założeniem opatrunku. W razie potrzeby założyć opatrunek na rany głębokie zgodnie z zaleceniami odnośnie do użycia opatrunku.

Zakładanie opatrunku

1. Wybrać nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB o rozmiarze nieco większym niż rozmiar rany. W razie potrzeby opatrunek może być przycinany do wymaganych rozmiarów (przy użyciu sterylnych nożyczek).
2. Ustawić opatrunek tak, aby jego środek znajdował się nad raną, różową stroną na zewnątrz, i ostrożnie umieścić na ranie.
3. Zamocować opatrunek za pomocą odpowiedniego plastra, aby zapobiec przemieszczaniu się opatrunku. Plaster musi przylegać wyłącznie do krawędzi i nie może zakrywać opatrunku, aby nie zaburzył jego działania. W przypadku stosowania pod bandażem uciskowym plaster nie jest wymagany, ponieważ bandaż przytrzyma opatrunek *in situ*.
4. Należy usunąć resztę materiałów wchodzących w skład opatrunku ze względu na ryzyko zakażenia.

Zmiana i zdejmowanie opatrunku

1. Nieprzylepny antybakteryjny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB można pozostawić *in situ* do 7 dni, w zależności od stanu rany i ilości wysięku. Początkowo konieczne może być wykonywanie zmiany opatrunku co 24 godziny lub gdy wskazuje na to dobra praktyka leczenia ran.
2. Ostrożnie zdjąć opatrunek z łożyska rany i usunąć zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.
3. W razie potrzeby oczyścić ranę odpowiednim środkiem do oczyszczania ran przed założeniem nowego opatrunku.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Nie używać ponownie.

Nie poddawać ponownie sterylizacji.

Data przydatności do użycia została wydrukowana na opakowaniu.

HU Termékleírás

A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszer egy hidrofíll, poliuretán habból álló, steril antimikrobiális sebkötszer, amely a sebváladék felszívására szolgál. Ez egy rózsaszín, kevésbé dörzsölő, vízálló poliuretán filmre van laminálva, amely megvédi a sebet a bakteriális fertőzésektől. A kötszer sebbel érintkező réteggel ellátott oldala rendelkezik egy tiszta perforált filmmel, amely meggátolja, hogy a sebalap a kötszerhez tapadjon. Megakadályozza, hogy a képződött sarjszövet a hab pórusaiba jusson, ezáltal csökkenti a fájdalmat a kötszer eltávolításakor. A sebbel érintkező rétegben lévő perforációk lehetővé teszik a váladék felvételét, és megakadályozzák, hogy a túl nagy mennyiségű folyadék az egészséges bőr macerációjához vezessen.

A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszer a polihexametilén biguanid (PHMB, polihexanid) antimikrobiális anyagot tartalmazza, amely megöli a baktériumokat, és meggátolja növekedésüket. A seb váladékának jelenlétében kibocsátott PHMB hatékony antimikrobiális szer a mikroorganizmusok széles spektrumával szemben, amelyek gyakran kapcsolódnak sebek bakteriális kolonizációjához és elfertőződéséhez; legfeljebb hét (7) napig, *in vitro* vizsgálatok alapján. Nem természetes latexgumival készült.

Javallatok

A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszer elfertőződött, illetve fertőzésveszélynek kitett, mérsékelten, illetve erősen váladékozó krónikus és akut sebekhez javallt. A kötszer felfekvéses fekélyekhez, lábszár- és lábfejfekélyekhez, diabéteszes fekélyekhez és műtét utáni sebekhez használható a gyógyulási folyamat során. A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszer megfelelő kompressziós kötés alatti alkalmazáshoz.

Ellenjavallatok

A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszer alkalmazása nem javasolt az alábbi esetekben:

- Száraz vagy enyhén váladékozó sebek
- Olyan betegek, akik esetében ismert a poliuretán rétegekre, habokra vagy PHMB-re való érzékenység.
- Műteti eljárással történő beültetés

Övintézkedések

Nem alkalmazható oxidáló oldatokkal, mint amilyen például a hipoklorit vagy a hidrogén-peroxid, mivel ezek lebonthatják a kötszer nedvszívó poliuretán alkotóelemét és a PHMB-t is.

Klinikai fertőzés esetén a PHMB nem helyettesíti a rendszeres kezelést, illetve más megfelelő fertőzéskezelést, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez. Nem használható fel újra sem egészben, sem részben, mert ez veszélyeztetheti a kötszer sterilizálását és/vagy

hatékonyságát.

A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszerek tilos lenyelni, és távol kell tartani gyerekektől és állatoktól. Kizárólag egészségügyi szakemberek felügyeletével használható.

Használati utasítás

A kötézési hely előkészítése

Szükség esetén tisztítsa meg a seb területét nem mérgező tisztító oldattal, pl. sóoldattal. A kötszer felhelyezése előtt alaposan szárítsa meg a seb környező területét. Szükség esetén helyezzen fel üreges sebre való kötszert, az adott kötszerre vonatkozó használati útmutatásoknak megfelelően.

A kötszer felhelyezése

1. Válasszon a sebnél valamivel nagyobb méretű TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszert. Szükség esetén a kötszer (steril ollóval) a seb méretére vágható.
2. Igazítsa középre a kötszert a seben úgy, hogy a rózsaszín fele a sebbel ellentétes irányba néz, és óvatosan helyezze a sebhelyre.
3. Rögzítse a kötszert egy megfelelő ragtapasz segítségével, hogy a kötszer a helyén maradjon. Gondoskodjon róla, hogy a szalag csak a kötszer szélét érje, és ne fedje be a kötszert, mivel ez befolyásolhatja az alkalmazás sikerességét. Abban az esetben, ha kompressziós kötés alatt használják, ragtapaszra nincs szükség, mivel a kötés az eredeti helyzetben tartja a kötszert.
4. Minden maradék kötszert el kell dobni az elszennyeződés veszélye miatt.

A kötszer cseréje és eltávolítása

1. A TIELLE™ PHMB nem öntapadó antimikrobiális habkötszer legfeljebb 7 napig maradhat eredeti helyzetben a seb körülményeitől és a váladékozóás mértékétől függően. Eleinte szükséges lehet 24 óránként cserélni a kötszert, illetve amikor a helyes ápolási gyakorlat ezt írja elő.
2. Finoman emelje le a kötszert a sebalapról, és dobja ki a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően.
3. Szükség esetén az új kötszer felhelyezése előtt tisztítsa meg a sebhelyet arra alkalmas sebtisztítóval.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ne használja fel újra.

Ne sterilizálja újra.

A termék lejárati dátuma a csomagoláson van feltüntetve

CS Popis výrobku

Nepřilnavé antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB je sterilní antimikrobiální krytí ran sestávající z hydrofilní polyuretanové pěny určené k absorpci exsudátu. Pěna je laminována připevněna k růžovému, vodě odolnému polyuretanovému filmu s malým tlením, který ránu chrání před bakteriemi. Vrstva krytí v kontaktu s ránou má průzračný perforovaný film, který chrání lůžko rány před lepením ke krytí tím, že brání tvorbě granulací tkáně v pórech pěny, čímž se snižuje poškození při odstranění krytí. Perforace vrstvy v kontaktu s ránou umožňuje vstřebávání exsudátu a brání hromadění nadměrného množství kapaliny způsobujícímu macerace zdravé kůže.

Neadhesivní antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB obsahuje antimikrobiální látku polyhexamethylen biguanid (PHMB, polihexanid), která zastavuje a zpomaluje růst bakterií. Podle výsledků *in-vitro* testů je PHMB uvolněný za přítomnosti exsudátu z rány až po dobu sedmi (7) dnů účinnou antimikrobiální látkou proti široké řadě mikroorganismů, které jsou často spojovány s bakteriálními kolonizacemi a infekcemi ran. Neobsahuje přírodní gumový latex.

Indikace

Neadhesivní antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB je indikováno pro chronické a akutní rány se středním až velkým množstvím exsudátu a s infekcí či rizikem infekce. Krytí lze používat při hojení otlačenin, vředů dolních končetin a nohou, diabetických vředů a chirurgických ran. Neadhesivní antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB je také vhodné pro použití pod tlakovým obvazem.

Kontraindikace

Neadhesivní antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB není indikováno v následujících případech:

- Suché rány či rány s malým množstvím exsudátu
- Osoby precitlivělé na polyuretanové filmy, pěny nebo PHMB
- Chirurgické implantáty

Bezpečnostní opatření

Nepoužívejte s oxidačními roztoky, jako jsou chlornany či peroxid vodíku, protože mohou poškodit absorpční polyuretanovou složku krytí nebo PHMB.

V případě klinické infekce PHMB nenahrazuje potřebu celkové léčby a řádného ošetření infekce, obraťte se proto na příslušný zdravotnický personál.

Části ani celé krytí nepoužívejte opakovaně, protože to může poškodit jeho sterilitu a/nebo funkci.

Neadhesivní antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB nesmí být požíváno a musí být udržováno mimo dosah dětí a zvířat.

Pro použití pod dohledem zdravotnického personálu.

Návod k použití

Příprava místa aplikace

V případě potřeby očistěte plochu rány netoxickou čisticí látkou, jako je fyziologický roztok. Před aplikací krytí důkladně vysušte plochu kolem rány.

V náležitých případech aplikujte krytí na vnitřní rány podle pokynů příslušného krytí.

Aplikace krytí

1. Zvolte velikost nepřilnavého antimikrobiálního pěnového krytí TIELLE™ PHMB tak, aby byla o málo větší než rána. V případě potřeby lze krytí nastříhat (s použitím sterilních nůžek) podle velikosti rány.
2. Krytí umístěte středem nad ránu, ujistěte se, že růžová strana je otočena směrem od rány, a krytí opatrně aplikujte na místo rány.
3. Krytí upevněte pomocí vhodné náplasti, aby se zajistilo, že se nebude pohybovat. Ujistěte se, že se náplast dotýká pouze okrajů a nedotýká se krytí, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkci. Jestliže se krytí používá pod tlakovým obvazem, náplast není nutná, protože krytí bude na místě držet obvaz.
4. Aby se zamezilo kontaminaci, zbytky krytí zlikvidujte.

Výměna a odstranění krytí

1. Neadhesivní antimikrobiální pěnové krytí TIELLE™ PHMB může na místě zůstat až 7 dní, závisí přitom na stavu rány a množství exsudátu. Zpočátku může být nutná výměna krytí každých 24 hodin, nebo kdykoli si to vyžadují postupy správné péče o rány.
2. Krytí opatrně odstraňte z rány a zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.
3. V případě potřeby ránu před aplikací nového krytí navlhčete vhodným přípravkem pro čištění ran.

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.

Nepoužívejte opakovaně.

Opakovaně nesterilizujte.

Datum spotřeby tohoto produktu je vytištěno na obalu.

SK Opis produktu

TIELLE™ PHMB, nelepivá antimikrobiálna penová náplasť je sterilná antimikrobiálna náplasť na ranu pozostávajúca z hydrofilnej polyuretánovej peny, ktorá je určená na absorpciu exsudátu. Táto ružovo-laminovaná, vodotesná polyuretánová fólia poskytuje rane bakteriálnu bariéru. Kontaktná vrstva náplasti obsahuje perforovanú fóliu, ktorá chráni lôžko rany pred zachytávaním na náplasti tým, že bráni vzniku granuláčného tkaniva v póroch peny, čím zároveň znižuje traumu pri odstránení náplasti. Perforovaná fólia kontaktnej vrstvy umožňuje absorbovanie exsudátu a zabráňuje prebytočnej tekutine v tvorbe macerácie na zdravej koži.

Nelepivá antimikrobiálna penová náplasť TIELLE™ PHMB obsahuje antimikrobiálnu látku, polyhexametylen biguanid (PHMB, polyhexanid), ktorá zabiť a bráni množeniu baktérií. PHMB po uvoľnení v prítomnosti exsudátu rany predstavuje účinné antimikrobiálne činidlo proti širokému spektru mikroorganizmov často spojených s bakteriálnou kolonizáciou a infekciou rany, a to po dobu až siedmich (7) dní na základe *in vitro* testov. Nie je vyrobené z prírodného latexu.

Indikácie

Nelepivá antimikrobiálna penová náplasť TIELLE™ PHMB je určená na liečbu stredne až silne exsudujúcich chronických, ale aj akútnych rán, ktoré sú infikované alebo ktorým hrozí riziko infekcie. Náplasť sa môže používať počas procesu hojenia tlakových vredov, vredov na nohách a chodidiel, diabetických vredov a na chirurgické rany. Nelepivá antimikrobiálna penová náplasť TIELLE™ PHMB je tiež vhodná na použitie pod tlakové obvazy.

Kontraindikácie

Nelepivá antimikrobiálna penová náplasť TIELLE™ PHMB nie je vhodná na použitie na nasledovné:

- suché alebo slabo exsudujúce rany,
- osoby, u ktorých je známa citlivosť na polyuretánové fólie alebo peny či PHMB,
- chirurgické implantáty.

Bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte s oxidacími roztokmi, ako je chlórnan alebo peroxid vodíka, pretože by mohli rozložiť absorpčnú polyuretánovú zložku náplasti a porušiť aj PHMB. V prípade klinickej infekcie PHMB nenahrádza potrebu systémovej liečby alebo inej primeranej liečby infekcie. Preto je vždy potrebné konzultovať s príslušným zdravotníckym pracovníkom. Opakované používanie sa neodporúča, pretože by to mohlo ohroziť sterilitu a/alebo účinnosť náplasti. Nelepivá antimikrobiálna penová náplasť TIELLE™ PHMB nesmie byť konzumovaná a musí byť uchovávaná mimo dosahu detí a zvierat.

Na použitie pod vedením zdravotníckeho odborníka.

Návod na použitie

Príprava ošetrovanej oblasti

V prípade potreby očistite oblasť rany netoxickým čistiacim roztokom, t.j. fyziologickým roztokom. Pred aplikáciou náplasti osušte okolité oblasti rany.

Ak je to možné, aplikujte náplasť na rany telových dutín podľa návodu na použitie pre tento výrobok.

Aplikácia náplasti

1. Vyberte veľkosť nelepivej antimikrobiálnej penovej náplasti TIELLE™ PHMB, ktorá je trochu väčšia ako poranená oblasť. V prípade potreby môžete veľkosť náplasti prispôbiť (pomocou sterilných nožič) veľkosti rany.
2. Náplasť umiestnite na stred rany tak, aby ružová strana náplasti bola otočená smerom von od rany a náplasť jemne pritlačte k miestu rany.
3. Náplasť upevnite na mieste pomocou vhodnej pásky tak, aby sa nemohla posunúť. Pásku aplikujte len na okraje náplasti, nie priamo na náplasť, pretože by to mohlo mať vplyv na jej účinnosť. Prípadne, ak sa náplasť používa pod tlakové obvazy, páska nie je potrebná vôbec. Tlakový obväz udrží náplasť na mieste.
4. Z dôvodu rizika kontaminácie zostávajúci materiál náplasti zlikvidujte.

Výmena a odstránenie náplasti

1. Nelepivá antimikrobiálna penová náplasť TIELLE™ PHMB môže zostať na mieste po dobu až 7 dní, a to v závislosti od stavu rany a úrovne exsudátu. Spočiatku môže byť nutné náplasť meniť každých 24 hodín alebo vždy, keď to správna starostlivosť o ranu vyžaduje.
2. Náplasť opatrne odstráňte z rany a zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a pokynmi.
3. Ak je to potrebné, pred aplikovaním novej náplasti navlhčite miesto poranenia vhodným prostriedkom na čistenie rany.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Opakovane nepoužívajte.

Výrobok znovu nesterilizujte.

Dátum spotreby tohto výrobku je vytlačený na obale.

SL Opis izdelka

Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB je sterilna protimikrobna obveza za rane, sestavljena iz hidrofilne poliuretanske pene, izdelane za vpijanje izcedka. Pena je laminirana na vodoodporen poliuretanski film rožnate barve z nizkim trenjem, ki deluje kot pregrada za vstop bakterij v rano. Plast za stik z rano je prevlečena s prozornim perforiranim filmom, ki varuje ležišče rane pred sprijemanjem z oblogo, saj prepreči granulacijo tkiva v porah pene in tako zmanjša poškodbe ob odstranjevanju obveze. Perforacije v plasti za stik z rano omogočajo vstop icedka in preprečujejo nabiranje odvečne tekočine, ki lahko povzroči maceracijo zdrave kože.

Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB vsebuje protimikrobno snov polihexametilen bigvanid (PHMB ali polihexanid), ki pobija bakterije in zavira njihovo rast. Preizkusi *in vitro* so pokazali, da PHMB, ki se sprošča v prisotnosti izločka iz ran, do sedem (7) dni deluje kot učinkovito protimikrobno sredstvo, ki učinkuje na široko paleto mikroorganizmov, ki so pogosto povezani z bakterijsko poselitvijo in okužbo ran. Izdelano brez naravne lateks-gume.

Indikacije

Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB je indicirana za kronične in akutne rane z zmernim do obilnim izločanjem, ki so okužene ali izpostavljene tveganju za okužbo. Te obveze lahko med procesom celjenja uporabite na preležaninah, razjedah na nogah in stopalih, diabetičnih razjedah in kirurških ranah. Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB je primerna za uporabo pod kompresijskimi povoji.

Kontraindikacije

Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB niso indicirane za naslednje:

- rane z malo izcedka ali brez njega,
- bolnike z znano občutljivostjo na poliuretanske filme ali pene ali PHMB in
- kirurške vsaditve.

Previdnostni ukrepi

Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z oksidirajočimi raztopinami, kot sta hipoklorit ali vodikov peroksid, saj lahko te razgradijo vpojno poliuretansko sestavino obveze in protimikrobno snov PHMB.

V primeru klinične okužbe PHMB ne nadomesti potrebe po sistemski terapiji ali drugem ustreznem zdravljenju okužb. Posvetujte se z ustreznim zdravstvenim delavcem.

Izdelka ne smete ponovno uporabiti niti v celoti niti delno, saj bi lahko to ogrozilo sterilnost in/ali delovanje obveze. Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB ne smemo zaužiti. Treba jih je shraniti zunaj dosega otrok in živali.

Za uporabo pod vodstvom zdravstvenega delavca.

Navodila za uporabo

Priprava mesta uporabe

Po potrebi očistite območje rane z nestrupnim sredstvom za čiščenje, na primer fiziološko raztopino. Pred nanosom obveze temeljito osušite okolico rane.

Po potrebi namestite obvezo za globoko rano skladno z njenimi navodili za uporabo.

Nanos obveze

1. Izberite tisto velikost neadhezivne protimikrobne penaste obveze TIELLE™ PHMB, ki je malce večja od rane. Obvezo lahko po potrebi odrežete na ustrezno velikost s sterilnimi škarjami.
2. Obvezo centrirajte nad rano in jo nežno namestite nanjo, pri čemer mora biti rožnata stran obrnjena stran od rane.
3. Obvezo pritrdite s primernim trakom in tako poskrbite, da bo ostala na mestu. Poskrbite, da bo trak nameščen le na robove obveze in je ne bo prekrival, saj bi to lahko vplivalo na njeno delovanje. Traku ni treba uporabiti, če obvezo uporabljate pod kompresijskimi povoji, saj jo bodo ti držali na mestu.
4. Zaradi tveganja za kontaminacijo zavržite vse morebitne ostanke obveze.

Zamenjava in odstranitev obveze

1. Neadhezivna protimikrobna penasta obveza TIELLE™ PHMB lahko ostane nameščena na rani do 7 dni, odvisno od stanja rane in količine izcedka. Na začetku bo morda treba obvezo menjavati vsakih 24 ur oziroma vsakič, ko to narekuje dobra praksa oskrbe ran.
2. Obvezo nežno odstranite z ležišča rane in jo zavržite skladno z lokalno prakso in smernicami.
3. Po potrebi pred namestitvijo nove obveze mesto rane očistite s primernim sredstvom za čiščenje ran.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Ponovna uporaba ni dovoljena.

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Rok uporabe tega izdelka je odtisnjen na obojnini.

LV Produkta apraksts

TIELLE™ PHMB neadhezīvais pretmikrobu putu pārsējs ir sterils brūču pārsējs ar pretmikrobu iedarbību, kas veidots no hidrofilām poliuretāna putām un paredzēts eksudāta absorbcijai. Tam ir sārts, zemas berzes, ūdensizturīgs poliuretāna aizsargslānis, kas nodrošina brūci aizsargbarjeru pret baktērijām. Pārsēja brūces kontaktslāņa pusei ir caurspīdīgs, perforēts aizsargslānis, kas neļauj pārsējam pielipt pie brūces, novēršot granulācijas audu veidošanos putu porās un tādējādi ļaujot samazināt traumatismu pārsēja noņemšanas laikā. Perforētais brūču kontaktslānis sekmē eksudāta uzņemšanu un nepieļauj pārmērīgu eksudāta uzkrāšanos, kas izraisītu veselās ādas macerāciju.

TIELLE™ PHMB neadhezīvais pretmikrobu putu pārsējs satur pretmikrobu vielu — poliheksametilēnbiguanīdu (PHMB, poliheksanīds), kas iznīcina baktērijas un aizkavē to vairošanos. PHMB, kas tiek atbrīvots saskarē ar brūces eksudātu, ir efektīvs pretmikrobu līdzeklis pret plašu mikroorganismu spektru, kas bieži saistīts ar baktēriju kolonizāciju un brūču inficēšanu, un *in vitro* testos ir pierādīts, ka uz brūces to var turēt līdz pat septiņām (7) dienām. Nav izgatavots no dabiskās gumijas (lateksa).

Indikācijas

TIELLE™ PHMB neadhezīvo pretmikrobu putu pārsēju indicē izmantošanai uz vidēji līdz stipri eksudējošām hroniskām un akūtām brūcēm, ja tās ir inficētas vai pastāv inficēšanās risks. Pārsēju var izmantot dzīšanas procesā uz šādām brūcēm: izgulējumi, apakšstilba un pēdas čūlas, diabētiskas čūlas un ķirurģiskas brūces. TIELLE™ PHMB neadhezīvais pretmikrobu putu pārsējs ir piemērots izmantošanai zem kompresijas pārsēja.

Kontrindikācijas

TIELLE™ PHMB neadhezīvos pretmikrobu putu pārsējus neindicē izmantošanai šādos gadījumos:

- sausas vai viegli eksudējošas brūces;
- ja zināms, ka pacientam ir paaugstināta jutība pret poliuretāna aizsargslāņiem, putām vai PHMB;
- ķirurģisko implantāciju gadījumā.

Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet pārsēju ar oksidējošiem šķīdumiem, piemēram, hipohlorītu vai ūdeņraža peroksīdu, jo tie var noārdīt pārsēja absorbējošo poliuretāna komponentu vai PHMB.

Klinisko infekciju gadījumā PHMB neaizstāj vajadzību pēc sistēmiskas terapijas vai citas atbilstošas infekcijas ārstēšanas, tādēļ sazinieties ar attiecīgu veselības aprūpes speciālistu.

Neizmantojiet pārsēju atkārtoti (ne visu pārsēju, ne tā daļu), jo tas var apdraudēt pārsēja sterilitāti un/vai

efektivitāti.

TIELLE™ PHMB neadhezīvos pretmikrobu putu pārsējus nedrīkst norīt, un tie jāuzglabā bērniem un dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Pārsēju atļauts izmantot tikai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Lietošanas norādījumi

Brūces vietas sagatavošana

Ja nepieciešams, brūces vietu apstrādājiet ar netoksisku tīrīšanas šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu.

Pirms pārsēja uzlikšanas rūpīgi nosusiniet brūci apkārtējo ādas virsmu.

Ja nepieciešams, uzlieciet brūces dobumam pārsēju atbilstoši šī pārsēja lietošanas norādījumiem.

Pārsēja uzlikšana

1. Izvēlieties TIELLE™ PHMB neadhezīvo pretmikrobu putu brūču pārsēju, kas ir nedaudz lielāks par brūci. Ja nepieciešams, brūces pārsēju (ar sterilām šķērēm) var sagriezt brūci atbilstošā izmērā.
2. Centrējiet pārsēju uz brūces tā, lai sārtā puse būtu pāvēsta uz āru, un saudzīgi uzlieciet uz brūces vietas.
3. Ar piemērotu līmlenti nostipriniet pārsēju vietā. Parūpējieties, lai līmlente ir uzlikta tikai uz brūces malām un nenosedz pārsēju, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt tā efektivitāti. Alternatīvi, ja pārsēju izmanto zem kompresijas pārsēja, nav nepieciešama līmlente, jo kompresijas pārsējs notur brūces pārsēju vietā.
4. Pēc pārsēja sagriešanas tā pārpalikumus izmetiet, jo pastāv to piesārņošanas risks.

Pārsēja nomaiņa un noņemšana

1. Atkarībā no brūces stāvokļa un eksudāta izdalīšanās daudzuma TIELLE™ PHMB neadhezīvo pretmikrobu putu pārsēju var turēt uz brūces līdz pat septiņām dienām. Sākotnēji pārsēju var būt nepieciešams nomainīt ik pēc 24 stundām vai arī tad, kad to paredz laba brūču aprūpes prakse.
2. Saudzīgi noņemiet pārsēju no brūces pamatnes un izmetiet atbilstoši vietējo tiesību aktu prasībām un pamatnostādņem.
3. Ja nepieciešams, pirms jauna pārsēja uzlikšanas apstrādājiet brūces vietu ar atbilstošu brūču tīrīšanas līdzekli.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Neizmantojiet atkārtoti.

Nesterilizējiet otrreizējai lietošanai.

Izmantojiet līdz datumam, kas norādīts uz produkta iepakojuma.

LT Gaminio aprašymas

TIELLE™ PHMB nelipnus antimikrobinis tvarstis su porolonu – tai sterilus antimikrobinis žaizdų tvarstis, pagamintas iš hidrofilinio porolono, sugeriančio žaizdos eksudatą. Tvarstis laminuotas rausva, mažos trinties ir vandeniui atsparia poliuretano plėvele, kuri veikia kaip žaizdos antibakterinis sluoksnis. Tvarščio sluoksnis, besiliečiantis su žaizda, turi skaidrią perforuotą plėvelę, kuri saugo žaizdos pagrindą nuo prilipimo prie tvarščio, nes neleidžia granuliaciniam audiniui formuotis porolono porose – taip išvengiama traumos nuimant tvarstį. Perforuotas sąlyčio su žaizda sluoksnis leidžia įsisavinti eksudatą ir apsaugo nuo perteklinių skysčių, sukeliančių sveikos odos maceravimą.

TIELLE™ PHMB nelipniame antimikrobiname tvarstyje su porolonu yra antimikrobinės medžiagos polihexametilenbiguanido (PHMB, poliheksanidas), kuri užmuša bakterijas ir stabdo jų augimą. PHMB, atpalaiduojamas esant kontaktui su žaizdos eksudatu, yra veiksminga priemonė nuo plataus spektro mikroorganizmų, dažnai siejamų su bakterijų kolonijų susidarymu ir žaizdų infekavimu, veikianti iki septynių (7) dienų, remiantis *in-vitro* tyrimais. Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu.

Indikacijos

TIELLE™ PHMB nelipnus antimikrobinis tvarstis su porolonu skirtas prižiūreti vidutiniškai ir gausiai šlapiuojančioms lėtinėms bei ūmioms žaizdoms, kurios yra infekuotos arba kurioms gresia infekcija. Tvarščiai gali būti naudojami gydant pragulas, kojų ir pėdų opas, diabetines opas bei chirurgines žaizdas.

TIELLE™ PHMB nelipnus antimikrobinis tvarstis su porolonu tinkamas naudoti po kompresinius tvarščius.

Kontraindikacijos

TIELLE™ PHMB nelipnus antimikrobinis tvarstis su porolonu nėra skirtas naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Sausoms ar lengvai šlapiuojančioms žaizdoms
- Asmenims, kurie yra žinoma jautrūs poliuretano plėvelėms, poroloniui ar PHMB
- Chirurginėms implantacijoms

Atsargumo priemonės

Negalima naudoti su oksiduojančiais tirpalais, pvz., hipochloritu ar vandenilio peroksidu, nes jie gali suskaidyti tvarščio sugeriamąjį poliuretano komponentą, o taip pat gali pažeisti PHMB.

Klinikinės infekcijos atveju PHMB neatstoja sisteminės terapijos ar kitokio adekvataus infekcijos gydymo poreikio, todėl būtina pasitarti su kompetentingu sveikatos priežiūros specialistu.

Nenaudoti pakartotinai viso ar dalies tvarščio, nes tai gali pakenkti sterilitybei ir (arba) tvarščio efektyvumui.

TIELLE™ PHMB nelipnaus antimikrobinio tvarščio su

porolonu negalima nuryti. Laikyti vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Naudoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Naudojimo nurodymai

Vietos paruošimas

Jei reikia, žaizdos sritį nuvalykite netoksišku valomuoju tirpalu, pvz., fiziologiniu tirpalu. Prieš uždėdami tvarstį, gerai nusauskinkite žaizdos aplinkines sritis.

Jei reikia, panaudokite erminėms žaizdoms skirtą tvarstį, laikydamiesi to tvarščio naudojimo instrukcijų.

Tvarščio uždėjimas

1. Rinkdamiesi TIELLE™ PHMB nelipnaus antimikrobinio tvarščio su porolonu dydį, įsitikinkite, kad jis yra šiek tiek didesnis už žaizdą. Prireikus tvarstis gali būti karpomas (steriliosiomis žirkklėmis), siekiant pritaikyti prie žaizdos dydžio.
2. Nukreipkite tvarstį per vidurį virš žaizdos vietos ir švelniai uždėkite (rausva pusė turi būti nukreipta nuo žaizdos).
3. Tvarstį pritvirtinkite su tinkama juosta, kad jis gerai laikytųsi vienoje vietoje. Įsitikinkite, kad juosta priklijuota tik kraštuose ir nedengia tvarščio, nes tai gali pakenkti tvarščio efektyvumui. Jei naudosite po kompresiniu tvarščiu, juosta nereikalinga, nes kompresinis tvarstis išlaikys tvarstį vietoje.
4. Siekiant išvengti užteršimo pavojaus, išmeskite tvarščio likučius.

Tvarščio keitimas ir nuėmimas

1. TIELLE™ PHMB nelipnus antimikrobinis tvarstis su porolonu gali būti laikomas ant žaizdos iki 7 dienų, priklausomai nuo žaizdos būklės ir eksudato lygio. Iš pradžių tvarstį gali reikėti keisti kas 24 valandas arba kai tik to reikalauja gera žaizdų priežiūros praktika.
2. Švelniai nuimkite tvarstį nuo žaizdos pagrindo ir išmeskite vadovaudamiesi vietos tvarka ir nurodymais.
3. Jei reikia, prieš dėdami naują tvarstį, nuvalykite žaizdos vietą tinkama žaizdos valymo priemone.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Nenaudoti pakartotinai.

Nesterilizuoti pakartotinai.

Data, iki kada tinkamas naudoti šis produktas, nurodyta ant pakuotės.

ET Toote kirjeldus

TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside on steriilne antimikroobne haavaside, mis koosneb hüdrofiilsest polüuretaanvahast, mis on loodud absorbeerima haavaeritist. See on lamineeritud roosa madala hõordetakistusega veekindla polüuretaankilega, mis tekitab haavale bakterialse barjääri. Haavasideme haavapoolsel küljel on läbipaistev perforeeritud kile, mis kaitseb haavapõhja haavasideme külge kleepumise eest, takistades granulatsioonikoe moodustumist vahu poorides ja vähendades nii haavasideme eemaldamisel tekkivat traumat. Haavapoolse külje perforatsioon võimaldab imada haavaeritist ja hoiab ära terve naha matsersiooni liigse vedeliku toimet.

TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside sisaldab antimikroobset ainet polüheksametüleen-biguaniid (PHMB polüheksaniid), mis tapab baktereid ja pärsib nende kasvu. *In vitro* testide alusel pakub haavaeritiste tekkimisel vabanev PHMB kuni seitsme (7) päeva jooksul tõhusat kaitset paljude mikroorganismide vastu, mida sageli seostatakse bakterite ja põletike levikuga haavades. Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Näidustused

TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside on näidustatud keskmiselt kuni raskelt eksudeerivate krooniliste ja akuutsete haavade puhul, mis on infitseerunud või infektsiooniohus. Haavasidemeid võib kasutada paranemisprotsessi käigus lamatistel, jalalaba- ja säärehaavanditel, diabeetilistel haavanditel ja kirurgilistel haavadel.

TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside sobib ka rõhksidemete all kasutamiseks.

Vastunäidustused

TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside ei ole näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- kuivad või vähese eritusega haavad;
- inimesed, kellel on teadaolev tundlikkus polüuretaankilede või -vahtude või PHMB vastu;
- kirurgiline implanteerimine.

Ettevaatusabinõud

Mitte kasutada koos oksüdeerivate lahuste (nt hüperkloriti või vesinikperoksiidiga), kuna need võivad lagundada haavasideme absorbeeriva polüuretaankomponendi ja ka PHMB.

Kliinilise infektsiooni korral ei asenda PHMB süsteemset ravi või muud asjakohast nakkusravi meetodit – pidage nõu tervishoiuspetsialistiga.

Mitte taaskasutada ei tervikuna ega osaliselt, kuna see võib kahjustada steriilsust ja/või haavasideme tõhusust.

TIELLE™ PHMB mittekleepuvat antimikroobset vahtsidesid ei tohi alla neelata ning seda tuleb hoida lastele ja loomadele

kättesaamatus kohas.

Kasutada tervishoiutöötaja järelevalve all.

Kasutusjuhend

Paigalduskoha ettevalmistus

Vajaduse korral puhastage haava piirkonda mittetoksilise puhastuslahuse, nt füsioloogilise lahusega. Enne haavasideme paigaldamist puhastage hoolikalt ümbritsevad pinnad.

Vajaduse korral kandke haavapõhjade sügava haava side kooskõlas selle sideme kasutusjuhistega.

Haavasideme paigaldamine

1. Valige õiges suuruses TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside, nii et see oleks haavast pisut suurem. Vajaduse korral võib haavasidet vastavalt haava suurusele väiksemaks lõigata (steriilsete kääridega).
2. Asetage haavasideme haava keskele, nii et roosa pool jääks haavast eemale, ja suruge side õrnalt haavale.
3. Kinnitage haavasideme sobiva kleepindiga, et tagada haavasideme paigale jäämine. Kandke kleepint üksnes servadele, nii et see ei kata haavasidet, sest see võib tõhusust vähendada. Rõhksideme all kasutamisel ei ole kleepint vajalik, kuna rõhksideme hoiab haavasidet paigal.
4. Visake ülejäänud haavasideme materjal saastumisrisi tõttu minema.

Haavasideme vahetamine ja eemaldamine

1. TIELLE™ PHMB mittekleepuv antimikroobne vahtside võib haavale jääda kuni 7 päevaks, sõltuvalt haava seisundist ja eksudaadi kogusest. Algselt võib olla vajalik haavasidet vahetada iga 24 tunni järel või vastavalt heale haavahoolduspraktikale.
2. Eemaldage haavasideme ettevaatlikult ja visake ära kooskõlas kohaliku töökorra ja juhistega.
3. Vajaduse korral puhastage haava kohta enne uue haavasideme paigaldamist sobiva haavapuhastusvahendiga.

Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada.

Mitte kasutada korduvalt.

Mitte korduvalt steriliseerida.

Toote aegumiskuupäev on trükitud selle pakendile.

TR Ürün Tanımı

TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük Pansuman, akıntılı emecek şekilde geliştirilen ve hidrofilik poliüretan köpükten oluşan steril, antimikrobiyal bir yara pansumanıdır. Yarada bakteri engeli sağlayan pembe renkli, düşük sürtünmeli, su geçirmez poliüretan bir tabakayla kaplıdır. Pansumanın yarayla temas eden tabakasında köpüğün deliklerinde granülasyon dokusunun oluşumunu önleyip pansumanı çıkarılırken travmayı azaltarak yara yatağının pansumana yapışmasını önleyen saydam, perfore bir tabaka vardır. Yarayla temas eden tabakadaki perforasyonlar akıntının alınmasını sağlar ve aşın sızınını sağlıklı deride maserasyon yaratmasını önler.

TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansuman bakterileri öldüren ve çoğalmalarını engelleyen polihexametil Benign Guanid (PHMB, polihexanid) antimikrobiyal madde içerir. Yara akıntılarının varlığında açığa çıkan PHMB, yaralardaki bakteri kolonileşmesi ve enfeksiyonuyla sıklıkla ilişkili olan geniş bir mikroorganizmalar spektrumuna karşı etkili bir antimikrobiyal ajandır ve laboratuvar testlerine dayalı olarak, yedi (7) güne kadar etkili olduğu belirlenmiştir. Doğal kauçuk lateks içermez.

Endikasyonları

TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansuman, enfekte olan veya enfeksiyon riski bulunan orta ila yoğun akıntılı kronik ve akut yaralarda endikedir. Pansuman baskı ülserlerinde, bacak ve ayak ülserlerinde, diyabetik ülserlerde ve cerrahi yaralarda iyileşme sürecinde kullanılabilir.

TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansuman kompresyon bandajı altında kullanıma uygundur.

Kontrendikasyonları

TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansumanların aşağıdaki durumlarda kullanılması endike değildir:

- Kuru veya hafif akıntılı yaralar
- Poliüretan tabakalara, köpüklere veya PHMB'ye hassasiyeti bilinen kişiler
- Cerrahi implantasyon

Önlemler

Pansumanın emici poliüretan bileşeninin ve PHMB'nin yapısını bozabileceğinden hipoklorit veya hidrojen peroksit gibi oksitleyici solüsyonlarla birlikte kullanmayın. Klinik enfeksiyon halinde PHMB, sistemik tedavinin veya diğer uygun enfeksiyon tedavilerinin yerini almaz; ilgili sağlık uzmanına başvurun. Sterilliliğini ve/veya etkisini olumsuz etkileyebileceğinden pansumanın bir kısmını veya tamamını tekrar kullanmayın. TIELLE™ PHMB yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansumanlar yenilmemeli ve çocuklardan ve hayvanlardan uzak tutulmalıdır.

Bir sağlık uzmanının gözetiminde kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatları **Bölgenin Hazırlanması**

Gerekirse yara bölgesini toksik olmayan bir temizleme solüsyonuyla, yani salinle temizleyin. Pansumanı uygulamadan önce yara çevresini iyice kurulaşın. Geçerliyse, ilgili pansumanın talimatlarına uyarak kavite yara pansumanı uygulayın.

Pansumanın Uygulanması

1. TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansuman boyutunu seçerken, yaradan biraz daha büyük bir pansuman seçin. Gerekirse pansuman yaranın boyutlarında kesilebilir (steril makas kullanarak).
2. Pansumanı, pembe taraf dışı (yaradan uzağa) gelecek şekilde yaranın üzerine ortalarak yara bölgesine dikkatlice yerleştirin.
3. Yerinde kalması için pansumanı uygun bantla yerine sabitleyin. Bandın sadece kenarlara uygulandığından ve pansumanı kapatmadığından emin olun, çünkü bu, pansumanın performansını etkileyebilir. Alternatif olarak, kompresyon bandajı altında kullanılıyorsa bandaj pansumanı yerinde tutacağından banda gerek yoktur.
4. Kontaminasyon riski nedeniyle, artan pansuman malzemesini atın.

Pansuman Değişirme ve Çıkarma

1. TIELLE™ PHMB Yapışmaz Antimikrobiyal Köpük pansuman yaranın durumuna ve akıntı düzeyine bağlı olarak 7 güne kadar yerinde kalabilir. Başlangıçta pansumanı 24 saatte bir veya iyi yara bakım pratiğinin gerektirdiği hallerde değiştirmek gerekebilir.
2. Pansumanı yara yatağından dikkatle çıkarın ve yerel prosedürlere ve kurallara göre atın.
3. Gerekirse yeni pansuman uygulamadan önce yara bölgesini uygun bir yara temizleyiciyle temizleyin.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tekrar kullanmayın.

Tekrar sterilize etmeyin

Bu ürünün son kullanım tarihi ambalajın üzerinde yazılıdır.

HR Opis proizvoda

Neljepljiva antimikrobna pjenasta obloga TIELLE ESSENTIAL™ sterilna je obloga za rane koja se sastoji od hidrofилne, upijajuće, poliuretanske pjene, osmišljena za upijanje eksudata. Laminirana je u ružičastu vodonepropusnu poliuretansku foliju s malim trenjem koja štiti ranu od bakterija. Strana sloja obloga koja dolazi u doticaj s ranom ima prozirnu perforiranu foliju koja štiti dno rane od ljepljenja za oblogu sprječavanjem stvaranja granulacije tkiva u porama pjene, smanjujući na taj način traumu tijekom uklanjanja obloge. Perforacije u sloju za doticaj s ranom omogućuju upijanje eksudata i sprječavaju da višak tekućine prouzroči maceracije na zdravoj koži.

Neljepljiva antimikrobna pjenasta obloga TIELLE™ PHMB sadrži antimikrobnu tvar poliheksameten bigvanid (PHMB, polihexanid) koja ubija bakterije i inhibira njihov rast. PHMB otpušten u prisutnosti eksudata rane učinkovit je antimikrobni agens protiv širokog spektra mikroorganizama, često povezan s kolonizacijom bakterija i infekcijom rana, do sedam (7) dana, temeljeno na *in vitro* ispitivanju. Nije načinjen od prirodne lateks gume.

Indikacije

Neljepljiva antimikrobna pjenasta obloga TIELLE ESSENTIAL™ indicirana je za kronične i akutne rane s umjerenim do jakim izlučivanjem koje su inficirane ili za koje postoji rizik od inficiranja. Obloge se mogu koristiti tijekom procesa cijeljenja na dekubitalnim ulkusima, potkoljeničnim ulkusima i ulkusima na stopalima, dijabetičkim ranama i kirurškim ranama.

Neljepljiva antimikrobna pjenasta obloga TIELLE ESSENTIAL™ prikladna je za uporabu ispod kompresivnih povoja.

Kontraindikacije

Neljepljive antimikrobne pjenaste obloge TIELLE™ PHMB nisu indicirane za uporabu na sljedećem:

- Suhe ili rane sa slabim izlučivanjem
- Kod pojedinaca s poznatom osjetljivošću na poliuretanske folije, pjene ili PHMB
- Kirurške implantacije

Mjere opreza

Ne upotrebljavati s oksidirajućim otopinama kao što su hipoklorit ili vodikov peroksid jer one mogu uništiti upijajuću poliuretansku komponentu obloga i mogu također uništiti PHMB.

U slučaju kliničke infekcije PHMB ne zamjenjuje potrebu za sistemskom terapijom ili drugom odgovarajućom terapijom infekcije; obratite se odgovarajućem zdravstvenom djelatniku.

Ne upotrebljavati ponovno u cijelosti ili djelomično jer to može umanjiti sterilnost i/ili učinkovitost obloga.

Neljepljive antimikrobne pjenaste obloge TIELLE™ PHMB ne smiju se progutati i moraju se čuvati podalje od djece

i životinja.

Za uporabu uz savjete zdravstvenog djelatnika.

Upute za uporabu

Priprema mjesta

Ako je neophodno očistite područje rane netoksičnom otopinom za čišćenje, tj. fiziološkom otopinom. Osušite okolna područja rane temeljito prije stavljanja obloga. Ako je primjenjivo, stavite oblogu za duboku ranu u skladu s uputama za uporabu te obloge.

Stavljanje obloga

1. Odaberite veličinu neljepljive antimikrobne pjenaste obloga TIELLE™ PHMB neznatno veću od rane. Ako je neophodno, obloga se može izrezati (korištenjem sterilnih škara) na veličinu rane.
2. Postavite oblogu u središte rane, osiguravajući da ružičasta strana ne bude okrenuta prema rani i primijenite je lagano na mjesto rane.
3. Pričvrstite oblogu na mjesto prikladnom trakom kako bi se osiguralo da oblog ostane na mjestu. Pazite da se traka stavlja samo na rubove i da ne pokriva oblogu jer to može utjecati na njezinu učinkovitost. Alternativno, ako se koristi ispod kompresivnih povoja, traka nije potrebna jer će povoj držati oblogu *in situ*.
4. Bacite sav preostali materijal obloga zbog rizika od kontaminacije.

Promjena i uklanjanje obloga

1. Neljepljiva antimikrobna pjenasta obloga TIELLE™ PHMB može ostati na mjestu do 7 dana, ovisno o stanju rane i razini eksudata. Početno, može biti potrebno mijenjati oblogu svaka 24 sata ili kad god to nalaže dobra praksa njegovanja rana.
2. Pažljivo uklonite oblogu s dna rane i zbrinite u skladu s lokalnim postupcima i smjernicama.
3. Ako je potrebno, očistite mjesto rane odgovarajućim sredstvom za čišćenje rana prije stavljanja nove obloge.

Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Ne upotrebljavati ponovno.

Ne sterilizirati ponovno.

Rok upotrebe ovog proizvoda otisnut je na pakiranju.

SR Opis proizvoda

Nelepljiva antimikrobna penasta obloga TIELLE™ PHMB je sterilna antimikrobna obloga za rane koja se sastoji od hidrofилne poliuteranske pene, koja je osmišljena da upija eksudat. Obložena je ružičastom vodonepropusnom poliuretanskom folijom sa niskim trenjem koja štiti ranu od prodora bakterija. Sloj obloge koji dolazi u dodir sa ranom ima providnu perforiranu foliju koja sprečava da se površina rane zalepi za oblogu, time što sprečava formiranje granulacionog tkiva u porama pene, smanjujući na taj način traumu pri skidanju obloge. Perforacije u sloju koji dolazi u dodir sa ranom omogućuju upijanje eksudata i sprečavaju da višak tečnosti prouzrokuje maceracije na zdravoj koži.

Nelepljiva antimikrobna penasta obloga TIELLE™ PHMB sadrži antimikrobnu supstancu polihexametilen-bigvanid (PHMB, polihexsanid), koja ubija bakterije i inhibira njihov rast. *In vitro* ispitivanja su pokazala da otpušteni PHMB u prisustvu eksudata iz rane (u trajanju do sedam (7) dana) predstavlja efikasan antimikrobni agens protiv širokog spektra mikroorganizama, koji se često dovode u vezu sa bakterijskom kolonizacijom i infekcijom rana. Nije izrađena od prirodnog gumenog lateksa.

Indikacije

Nelepljiva antimikrobna penasta obloga TIELLE™ PHMB je indikovana za hronične i akutne rane sa umerenom do jakom eksudacijom koje su inficirane ili za koje postoji rizik od infekcije. Obloge se mogu koristiti tokom procesa zaceljivanja na dekubitalnim ulkusima, ulkusima na nogama i stopalima, dijabetским ulkusima i hirurškim ranama.

Nelepljiva antimikrobna penasta obloga TIELLE™ PHMB je pogodna za upotrebu ispod kompresivnih zavoja.

Kontraindikacije

Nelepljive antimikrobne penaste obloge TIELLE™ PHMB nisu indikovane za upotrebu u sledećim slučajevima:

- Sve rane ili rane sa slabom eksudacijom
- Kod osoba sa poznatom osetljivošću na poliuretansku foliju, penu ili PHMB
- Hirurške implantacije

Mere predostrožnosti

Ne upotrebljavati sa oksidirajućim rastvorima, kao što su hipohlorit ili vodonik-peroksid, jer oni mogu uništiti upijajuću poliuretansku komponentu obloge i dovesti do razlaganja PHMB-a.

U slučaju kliničke infekcije, PHMB ne zamenjuje potrebu za sistemskom terapijom ili drugim lečenjem infekcije; obratite se odgovarajućem zdravstvenom radniku.

Ne upotrebljavati ponovo celu oblogu niti njene delove, jer to može umanjiti njenu sterilnost i/ili dejstvo.

Nelepljiva antimikrobna penasta obloga TIELLE™ PHMB se ne sme progutati i mora se čuvati dalje od dece i životinja.

Za upotrebu uz savete zdravstvenog radnika.

Uputstva za upotrebu Priprema mesta

Ako je potrebno, očistite područje rane netoksičnim rastvorom za čišćenje, tj. fiziološkim rastvorom. Temeljno osušite površinu oko rane pre stavljanja obloge. Ako je primenljivo, stavite oblogu za ranu sa šupljinom u skladu sa uputstvima za upotrebu te obloge.

Stavljanje obloge

1. Izaberite veličinu nelepljive antimikrobne penaste obloge TIELLE™ PHMB koja je neznatno veća od rane. Ako je neophodno, obloga se može iseći na veličinu rane (pomoću sterilnih makaza).
2. Postavite oblogu u središte rane, vodeći računa da ružičasta strana ne bude okrenuta ka rani i stavite je lagano na mesto rane.
3. Pričvrstite oblogu na mesto prikladnom trakom da bi se osiguralo da obloga ostane u položaju. Vodite računa da se traka stavlja samo na ivice i da ne pokriva oblogu, jer to može uticati na njeno dejstvo. Umesto toga, ako se podloga koristi ispod kompresivnih zavoja, traka nije potrebna jer će zavoj držati oblogu *na mestu*.
4. Bacite sav preostali materijal obloge, zbog rizika od kontaminacije.

Promena i skidanje obloge

1. Nelepljiva antimikrobna penasta obloga TIELLE™ PHMB može ostati *na mestu* do 7 dana, u zavisnosti od stanja rane i nivoa eksudata. U početku može biti potrebno da se obloga menja na svaka 24 časa ili kad god to nalaže dobra praksa negovanja rane.
2. Pažljivo skinite oblogu sa površine rane i odložite je u skladu sa lokalnim procedurama i smernicama.
3. Ako je potrebno, očistite mesto rane odgovarajućim sredstvom za čišćenje rana pre stavljanja nove obloge.

Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.

Ne upotrebljavati ponovo.

Ne sterilisati ponovo.

Ovaj proizvod treba upotrebiti do datuma odštampanog na pakovanju.

RO Descriere produs

Pansamentul neadeziv antimicrobian din spumă TIELLE™ PHMB este un pansament steril antimicrobian pentru răni, constând din spumă poliuretanică hidrofiliă, conceput pentru a absorbi exulcerațiile. Acesta reprezintă o peliculă impermeabilă poliuretanică, de culoare roz, cu frecare redusă, care asigură o barieră împotriva bacteriilor. Partea stratului de contact cu rana a pansamentului are o peliculă perforată incoloră, care previne lipirea pansamentului de patul rănii prin prevenirea formării țesutului de granulație în porii spumei, reducând astfel trauma la eliminarea pansamentului. Perforațiile din stratul de contact cu rana permit absorbția exulcerației și previn formarea fluidului în exces care cauzează macerarea pielii sănătoase.

Pansamentul neadeziv antimicrobian din spumă TIELLE™ PHMB conține substanța antimicrobiană polihexametilene biguanid (PHMB, polihexanidă), care omoară și inhibă înmulțirea bacteriilor. PHMB-ul eliberat în prezența exulcerațiilor rănilor este un agent antimicrobian eficient împotriva unui spectru larg de microorganisme frecvent asociate cu colonizarea bacteriană și infecția rănilor, pentru până la șapte (7) zile, în baza testărilor *in-vitro*. Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.

Indicații

Pansamentul neadeziv antimicrobian din spumă TIELLE™ PHMB este indicat în tratarea rănilor cu exulcerație moderată până la severă, acute sau cronice, care sunt infectate sau sunt cu riscul de a se infecta. Pansamentul poate fi utilizat în timpul procesului de vindecare în următoarele afecțiuni: ulcere de presiune, ulcere ale gambei, ulcere diabetice și răni chirurgicale. Pansamentul neadeziv antimicrobian din spumă TIELLE™ PHMB este adecvat pentru utilizarea sub bandajul de compresie.

Contraindicații

Pansamentele neadezive antimicrobiene din spumă TIELLE™ PHMB nu sunt indicate pentru utilizarea în următoarele afecțiuni:

- Răni uscate sau cu exulcerație ușoară
- Persoane cu o sensibilitate cunoscută la peliculele poliuretanică, spumă sau PHMB
- Implanturi chirurgicale

Precauții

A nu se utiliza cu soluții oxidante, cum ar fi hipoclorit sau peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot descompune componenta de absorbție a poliuretanului pansamentului și poate, de asemenea, descompune PHMB. În cazul unei infecții clinice, PHMB nu înlocuiește necesitatea unui tratament sistemic sau a unui alt tratament adecvat al infecției, consultați personalul medical relevant.

A nu se refolosi în totalitate sau parțial, deoarece acest lucru poate compromite sterilitatea și/sau eficiența pansamentului.

Pansamentele neadezive antimicrobiene din spumă TIELLE™ PHMB nu se vor ingera și se vor ține departe de copii și animale.

Pentru utilizare sub supravegherea unui specialist medical.

Indicații de utilizare

Pregătirea zonei

Dacă este necesar, curățați zona rănii cu o soluție de curățare ne-toxică, adică salină. Uscați bine zonele din jurul rănilor înainte de aplicarea pansamentului.

Dacă este cazul, aplicați un pansament pe rana cavității în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a pansamentului respectiv.

Aplicarea pansamentului

1. Selectați o dimensiune a pansamentului neadeziv antimicrobian din spumă TIELLE™ PHMB ce este puțin mai mare decât rana. Dacă este necesar, pansamentul poate fi tăiat (utilizând un foarfece steril) după dimensiunea rănii.
2. Centrați pansamentul pe rană, asigurându-vă că partea roz este departe de rană și aplicați ușor pe zona rănii.
3. Fixați pansamentul în poziție cu o bandă adecvată pentru a vă asigura că acesta rămâne în poziție. Asigurați-vă că banda este aplicată doar pe margini și că aceasta nu acoperă pansamentul, deoarece acest lucru poate afecta eficiența acestuia. Alternativ, dacă este utilizat sub bandajul de presiune, banda poate să nu fie necesară deoarece bandajul va ține pansamentul fixat.
4. Eliminați orice material rămas din pansament, din cauza riscului de contaminare.

Schimbarea și eliminarea pansamentului

1. Pansamentul neadeziv antimicrobian din spumă TIELLE™ PHMB poate rămâne pe rană până la 7 zile, indiferent de starea rănii și nivelul de exulcerație. Inițial, poate fi necesară schimbarea pansamentului la fiecare 24 de ore sau ori de câte ori bunele practici de îngrijire a rănii dictează acest lucru.
2. Înlăturați ușor pansamentul de pe patul rănii și eliminați conform procedurilor și reglementărilor locale.
3. Dacă este necesar, înainte de aplicarea unui nou pansament curățați locul rănii cu o soluție adecvată de curățare.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se refolosi.

A nu se reesteriliza.

Data limită de utilizare a acestui produs este imprimată pe ambalaj.

BG Описание на продукта

Неадхезивната антимикробна пенеста превръзка TIELLE™ PHMB е стерилна антимикробна превръзка за рани, състояща се от хидрофилна полиуретанова пяна, която е предназначена да абсорбира ексудата. Тя представлява ламиниран с розово, водоустойчив полиуретанов филм със слабо триене, който осигурява антибактериална бариера на раната. Страната със слоя на превръзката, който влиза в контакт с раната, има прозрачен, перфориран филм, който предпазва повърхността на раната от залепване за превръзката, като предотвратява образуването на грануляционна тъкан в порите на пяната, намалявайки по този начин травмата при отстраняване на превръзката. Перфорациите в слоя, който влиза в контакт с раната, позволяват абсорбирането на ексудата и предотвратяват мацерация на здравата кожа от излишната течност.

Неадхезивната антимикробна пенеста превръзка TIELLE™ PHMB съдържа антимикробното вещество полихексаметилен бигуанид (PHMB, полихексанид), което убива и потиска растежа на бактериите. PHMB, освободен в присъствието на ексудати от раната, е ефективно антимикробно вещество срещу широк спектър микроорганизми, често свързани с бактериалната колонизация и инфекция на раните, за до седем (7) дни въз основа на *in-vitro* изследване. Не е произведена с естествен каучуков латекс.

Показания

Неадхезивната антимикробна пенеста превръзка TIELLE™ PHMB е показана за умерено до силно ексудирани хронични и остри рани, които са инфектирани или са изложени на риск от инфекция. Превръзките могат да се използват по време на процеса на зарастване на декубитални рани, рани на краката и стъпалата, диабетични рани и хирургични рани. Неадхезивната антимикробна пенеста превръзка TIELLE™ PHMB е подходяща за употреба и под компресионна превръзка.

Противопоказания

Неадхезивната антимикробна пенеста превръзка TIELLE™ PHMB не е показана за употреба при следното:

- Сухи или слабо ексудирани рани
- Лица с известна чувствителност към полиуретанови филми, пяна или PHMB
- Хирургично имплантиране

Предпазни мерки

Не използвайте с оксидиращи разтвори като хипохлорит или водороден пероксид, тъй като те могат да нарушат абсорбиращия полиуретанов компонент на превръзката и също могат да разрушат PHMB. В случай на инфекция с клинични симптоми, PHMB не заменя необходимостта от системно лечение или друго подходящо лечение на инфекцията. Консултирайте се

със съответния медицински специалист.

Не използвайте повторно изцяло или отчасти, тъй като това може да компрометира стерилността или действието на превръзката.

Неадхезивните антимикробни пенести превръзки TIELLE™ PHMB не трябва да се поглъщат и трябва да се държат далеч от деца и животни. За употреба под ръководството на медицински специалист.

Указания за употреба

Подготовка на мястото

Ако е необходимо, почистете областта на раната с нетоксичен разтвор за почистване, напр. физиологичен разтвор. Подсушете добре областта около раната, преди да поставите превръзката.

Ако е приложимо, поставете превръзка в кухнята на раната според указанията за употреба за тази превръзка.

Приложение на превръзката

1. Изберете размер на неадхезивната антимикробна превръзка от пяна TIELLE™ PHMB, който е малко по-голям от раната. Ако е необходимо, превръзката може да се отреже (с помощта на стерилна ножица) до размера на раната.
2. Центрирайте превръзката върху раната, като се уверите, че розовата страна е навън, и я поставете внимателно върху раната.
3. Прикрепете превръзката на място с подходяща лепенка, за да гарантирате, че ще остане там. Уверете се, че лепенката е поставена само на ръбовете и не покрива превръзката, тъй като това може да засегне нейното действие. Като алтернатива, ако се използва под компресионна превръзка, не е необходимо поставянето на лепенка, тъй като компресионната превръзка ще държи превръзката на място.
4. Изхвърлете останалия материал от превръзката поради риск от замърсяване.

Смяна и отстраняване на превръзката

1. Неадхезивната антимикробна превръзка от пяна TIELLE™ PHMB може да остане на място до 7 дни, което зависи от състоянието на раната и нивото на ексудата. Първоначално може да е необходимо да сменят превръзката на всеки 24 часа или съгласно добрата медицинска практика за грижа за раните.
2. Внимателно отстранете превръзката от раната и изхвърлете съгласно местните процедури и насоки.
3. Ако е необходимо, почистете раната с подходящ препарат за почистване на рани преди поставянето на нова превръзка.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Да не се използва повторно.

Да не се стерилизира повторно.

Срокът на годност на този продукт е отпечатан върху опаковката.

- EN** SYMBOLS USED ON LABELLING
- DE** AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE
- FR** SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
- IT** SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA
- ES** SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
- SV** SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN
- NL** SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
- PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- FI** ETIKETEISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT
- DA** SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN
- EL** ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
- NO** SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING
- PL** SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
- HU** CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK
- CS** POUŽITÉ SYMBOLY NA OZNAČENÍ
- SK** SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH
- SL** SIMBOLI NA OVOJNINI
- LV** UZ MARĶĒJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI
- LT** SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ
- ET** ETIKETIL KASUTATUD TINGMÄRGID
- TR** ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER
- HR** SIMBOLI KORIŠTENI NA NALJEPNICAMA
- SR** SIMBOLI KORIŠĆENI NA PAKOVANJU
- RO** SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETĂ
- BG** СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ НА ЕТИКЕТА



Do not use if package is damaged.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Do not re-use (single use).

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

No reutilizar (para un solo uso).

Får inte återvändas (för engångsbruk).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).

Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).

Må ikke genbruges (engangsbrug).

Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).

Skal ikke brukes på nytt (engangsbruk).

Nie używać ponownie (produkt jednorazowego użytku).

Ne használja újra (egyszer használatos)!

Nepoužívejte opakovaně (jednorázové použití).

Nepoužívať opakovane (na jednorázové použitie).

Ponovna uporaba ni dovoljena (za enkratno uporabo).

Nelietojiet atkārtoti (vienreizējai lietošanai).

Nenaudoti pakartotinai (skirta vienkartiniam naudojimui).

Mitte kasutada korduvalt (ühekordseks kasutamiseks).

Tekrar kullanmayın (tek kullanımlıktır).

Ne upotrebljavati ponovno (jednokratna uporaba).

Ne upotrebljavati ponovo (jednokratna upotreba).

Anu se refolosii (de unică folosință).

Да не се използва повторно (еднократна употреба).



Do not resterilize.
Nicht erneut sterilisieren.
Ne pas restériliser.
Non risterilizzare.
No volver a esterilizar.
Får inte återsteriliseras.
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke gensteriliseres.
Να μην επαναποστεριώνεται.
Må ikke steriliseres på nytt.
Nie poddawać ponownej sterylizacji.
Ne sterilizálja újra.
Opakovaně nesterilizujte.
Výrobok znovu nesterilizujte.
Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
Nesterilizējiet otrreizējai lietošanai.
Nesterilizuoti pakartotinaì.
Mitte korduvalt steriliseerida.
Tekrar sterilize etmeyin.
Ne sterilizirati ponovno.
Ne sterilisati ponovo.
A nu se resteriliza.
Да не се стерилизира повторно.



Consult instructions for use.
Gebrauchsinformation beachten.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Se bruksanvisningen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consultar as instruções de utilização.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Læs brugsanvisningen.
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Olvassa el a használati útmutatót!
Prostudujte si návod k použití.
Pozrite si pokyny na používanie.
Ravnajte se po navodilih za uporabo.
Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem.
Žiūrėti naudojimo instrukciją.
Lugege kasutusjuhendit.
Kullanma talimatlarına bakın.
Pogledati upute za uporabu.
Pogledati uputstvo za upotrebu.
Consultați indicațiile de utilizare.
Консултирайте се с инструкциите за употреба.



Use by: year, month, day / Use by: year and month.

Verwendung bis: Jahr, Monat, Tag/Verwendung bis: Jahr und Monat.

Utiliser avant le : année, mois, jour / Utiliser avant le : année et mois.

Data di scadenza: anno, mese, giorno/Data di scadenza: anno e mese.

Fecha de caducidad: año, mes, día / Fecha de caducidad: año y mes.

Sista förbrukningsdatum: år, månad, dag/Sista förbrukningsdatum: år och månad.

Gebriiken vóór: jaar, maand, dag / Gebriiken vóór: jaar en maand.

Utilizar até: ano, mês, dia / Utilizar até: ano e mês.

Käytettävä viimeistään: vuosi, kuukausi, päivä / Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi.

Sidste anvendelsesdato: år, måned, dag / Sidste anvendelsesdato: år og måned.

Χρήση έως: έτος, μήνας, ημέρα / Χρήση έως: έτος και μήνας.

Brukes innen: år, måned, dag / Brukes innen: år og måned.

Data przydatności:rok, miesiąc, dzień / Data przydatności:rok i miesiąc.

Lejárati idő: év, hónap, nap / Lejárati idő: év, hónap.

Použijte do: rok, měsíc, den / Použijte do: rok a měsíc.

Spotřebujte do: rok, mesiac, deň/Spotřebujte do: rok a mesiac.

Uporabite do: leto, mesec, dan / Uporabite do: leto in mesec.

Izmantot līdz: gads, mēnesis, diena / Izmantot līdz: gads un mēnesis.

Sunaudoti iki: metai, mėnuo, diena / Sunaudoti iki: metai ir mėnuo.

Kasutada enne: aasta, kuu, päev / Kasutada enne: aasta ja kuu.

Son kullanna tarihi: yıl, ay, gün / Son kullanna tarihi: yıl, ay.

Upotrijebiti do: godina, mjesec, dan / Upotrijebiti do: godina i mjesec.

Upotrebiti do: godina, mesec, dan / Upotrebiti do: godina, mesec.

A se folosi până la: an, lună, zi / A se folosi până la: an și lună.

Годно до: година, месец, ден / Годно до: година и месец.

STERILE R

Sterilized using irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Stérilisé par rayonnement.
Sterilizzato mediante irradiazione.
Esterilizado con radiación.
Steriliserad genom strålning.
Gesteriliseerd met behulp van straling.
Esterilizado por irradiação.
Steriloitu säteilyttämällä.
Steriliseret med bestråling.
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.
Sterilisert med bestråling.
Poddano sterylizacji promieniowaniem.
Besugárzással sterilizálva.
Sterilizováno zářením.
Sterilizované žiarením.
Sterilizirano z obsevanjem.
Sterilizēts apstarojot.
Sterilizuota švitināt.
Steriliseeritud kiirgusega.
İşinlama tekniğiyle sterilize edilmiştir.
Sterilizirano zračenjem.
Sterilisano zračenjem.
Sterilizat prin iradiere.
Стерилизирано с лъчение.



Store below 25°C.
Lagern unter 25 °C.
Conserver au-dessous de 25°C.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Almacenar a temperatura inferior a 25 °C.
Förvaras vid under 25°C.
Bewaren onder 25°C.
Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.
Säilytettävä alle 25 °C:ssa.
Opbevares under 25°C.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C.
Lagres ved høyst 25°C.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.
Skladujte při teplotě do 25°C.
Skladujte pri teplotách do 25 °C.
Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Glabājiet temperatūrā, kas ir zemāka par 25°C.
Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje.
Hoida temperatuuril alla 25°C.
25°C'nin altında saklayın.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
A se depozita sub 25°C.
Да се съхранява под 25°C.

REF

Catalogue number.
Katalognummer.
Numéro de catalogue.
Numero di catalogo.
Número de catálogo.
Catalogusnummer.
Luettelonumero.
Αριθμός καταλόγου.
Numer katalogowy.
Katalógusszám.
Katalogové číslo.
Katalógové číslo.
Kataloška številka.
Kataloga numurs.
Katalogo numeris.
Katalooginumber.
Katalog Numarası.
Kataloški broj.
Număr catalog.
Каталожен номер.



Caution.
Achtung.
Avertissement.
Attenzione.
Precaución.
Försiktighet.
Let op.
Cuidado.
Huomio.
Forsigtig.
Προσοχή.
Advarsel.
Przestroga.
Vigýázat!
Pozor.
Upozornenie.
Opozorilo.
Uzmanību!
Dêmesio.
Ettevaatust.
Dikkat.
Oprez.
Atenție.
Внимание.



See instructions for use for exudate level.

Siehe Gebrauchsinformation für Exsudatmenge.

Pour en savoir plus sur les niveaux d'exsudat, consultez la notice d'utilisation.

Per il livello di essudato, vedere le istruzioni per l'uso.

Consultar las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.

Se bruksanvisningen för exsudatmängder.

Zie gebruiksinstructies voor exsudaatniveau.

Consultar as instruções de utilização relativas ao nível de exsudato.

Katso tulehdusnesteen määää koskevat tiedot käyttöohjeista.

Se oplysning om eksudatniveau i brugsanvisningen.

Βλ. τις οδηγίες χρήσης για τα επίπεδα εξιδρώματος.

Se bruksanvisningen for eksudatnivå.

Postępowanie w zależności od poziomu wysięku opisuje instrukcja użytkowania.

A váladékozás mértéke szerinti felhasználást lásd az útmutató szerint.

Informace o množství exsudátu viz pokyny k použití.

Pozrite si pokyny na použitie pre stupeň tvorby exsudátu.

Glejte navodila za uporabo glede količine izcedka.

Skatiet informāciju par eksudāta līmeni lietošanas norādījumos.

Daugiau apie eksudato lygį skaitykite naudojimo instrukcijose.

Haavaeritise kohta vt kasutusjuhendit.

Akinti düzeyi için kullanım talimatlarına bakın.

Pogledati upute za uporabu za razinu eksudata.

Pogledati uputstvo za upotrebu za nivo eksudata.

Consultați instrucțiunile pentru utilizarea la nivelul exulcerațiilorlor.

Вижте инструкциите за употреба за ниво на екссудат.

CE
0086

CE-mark and identification number of notified body.
CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle.
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.
Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
CE-märke och identifieringsnummer för Anmält Organ.
CE-markering en identifikationsnummer van aangemelde instantie.
Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.
CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
CE-mærke og det bemyndigede organs identifikationsnummer.
Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα.
CE-merket og identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan.
Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
CE-jelölés és kijelölt szervezet azonosító száma.
Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu.
Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.
CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs.
Ženklas CE ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.
CE-mărgistus ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
CE-işareti ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.
Oznaka CE i identifikacijski broj ovlaštenog tijela.
Oznaka CE i identifikacioni broj ovlašćenog tela.
Marcaj CE și număr de identificare a autorității notificate.
CE маркировка и идентификационный номер на нотифицирования орган.

LOT

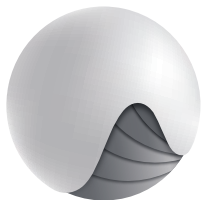
Batch number
Chargennummer.
Numéro du lot.
Numero di lotto.
Número de lote.
Batchnummer.
Lotnummer (partij).
Eränumero.
Αριθμός партиδας.
Numer partii.
Tételszám.
Číslo šarže.
Številka serije.
Partijas numurs.
Partijos numeris.
Partii number.
Parti numarası.
Broj serije.
Număr de lot.
Номер на партидата.



Keep dry.
Trocken lagern.
Protéger de l'humidité.
Conservare in luogo asciutto.
Mantener en un lugar seco.
Förvaras torrt.
Droog houden.
Conservar num local seco.
Pidettävä kuivana.
Holdes tør.
Διατηρήστε στεγνό.
Oppbevares tørt.
Chronić przed wilgocią.
Tartsa szárazon.
Udržujte v suchu.
Uchovávejte v suchu.
Hranite na suhem.
Glabāt sausumā.
Laikyti sausai.
Hoida kuivas.
Kuru Yerde Saklayın.
Čuvati na suhom mjestu.
Drżati na suvom mestu.
A se păstra uscat.
Да се пази суха.



Manufacturer.
Hersteller.
Fabricant.
Fabbicante.
Fabricante.
Tillverkare.
Producent.
Valmistaja.
Producent.
Κατασκευαστής.
Produsent.
Gyártó.
Výrobce.
Výrobca.
Proizvajalec.
Ražotājs.
Gamintojas.
Tootja.
Üretici.
Proizvođač.
Producător.
Производитель.



Acelity™

10012895

Distributed by/Vertrieb durch/Distribué par/Distribuito da/
Distribuido por/Distribueras av/Gedistribueerd door/
Distribuído por/Jakelija/Distribueret af/Διανομέας/
Distribuert av/Dystrybutor/Forgalmazza/Distributor/
Distribuuje/Distributer/Izplatītājs/Platintojas/Turustaja/
Dağıtıcı/Distribuirá/Distribuit de/Разпространява се от:
©2016 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

 Manufacturer/Fabricant/Fabricante:
Advanced Medical Solutions Limited,
Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire, CW7 3RT, UK



 **Systagenix**

An Acelity Company

2016-03